

# Otowave 302+

## ISTRUZIONI PER L'USO



## SU QUESTO MANUALE

LEGGERE QUESTO MANUALE OPERATIVO PRIMA DI TENTARE DI UTILIZZARE LO STRUMENTO.

Questo manuale è valido per Otowave 302+ (vale a partire dalla versione del firmware 1.0.0.085410 - vedi schermata Informazioni sul sistema).

Questo prodotto è fabbricato da:

Amplivox Ltd  
3800 Parkside, Solihull Parkway,  
Birmingham Business Park, Birmingham,  
Midlands occidentali,  
B37 7YG  
[www.amplivox.com](http://www.amplivox.com)

Per tutte le richieste, contattateci sotto:

Distribuito in esclusiva per l'Italia da:

Lediso Italia srl  
Via Panciatichi 94/20  
50127  
Firenze  
Italia

Tel: +39 055 4288392

[info@lediso.it](mailto:info@lediso.it)

[hello@amplivox.com](mailto:hello@amplivox.com)



DGS Diagnostics A/S  
Audiometer Alle 1  
5500 Middelfart, Denmark

## INDICE DEI CONTENUTI

<b>SU QUESTO MANUALE</b>	<b>2</b>
<b>INDICE DEI CONTENUTI</b>	<b>3</b>
<b>1. INTRODUZIONE</b>	<b>6</b>
1.1. GRAZIE	6
1.2. DESTINAZIONE D'USO	ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.
1.3. CONTROINDICAZIONI	6
1.4. ACCESSORI STANDARD E OPZIONALI	6
1.5. GARANZIA	7
1.6. AVVERTENZE	8
<b>2. DISIMBALLAGGIO E INSTALLAZIONE</b>	<b>9</b>
2.1. GENERALE	9
2.2. MARCATURE	ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.
2.3. ISTRUZIONI DI SICUREZZA	10
2.3.1. Generale	10
2.3.2. Precauzioni - Generale	10
2.3.3. Fattori ambientali	11
2.3.4. Sicurezza elettrica ed elettrostatica	11
2.3.5. Compatibilità elettromagnetica (EMC)	12
2.3.6. Pericoli di esplosione	Error! Bookmark not defined.
2.3.7. Precisione di misura	Error! Bookmark not defined.
2.3.8. Varie	13
2.3.9. Uso dell'attrezzatura dopo il trasporto e lo stoccaggio	13
2.4. CONNESSIONI	14
2.5. CONTROLLI E INDICATORI (UNITÀ BASE)	15
2.6. LA SONDA	16
2.6.1. Controlli e indicatori (sonda)	16
2.6.2. La testa della sonda	16
2.7. INDICATORI DI LUCE	17
2.8. TRASDUTTORE CONTROLATERALE	17
2.9. SCEGLIERE LA MISURA CORRETTA DI EAR TIP	17
2.10. INSTALLAZIONE DELL'HARDWARE	18
2.11. IMPOSTAZIONI INIZIALI	18
2.11.1. Linguaggio operativo	18
2.11.2. Data e ora	19
2.12. LA STAMPANTE MPT-II	19
2.12.1. Installazione della stampante mpt-II	19
2.12.2. accendere e spegnere la stampante	19
2.12.3. Uso della stampante	19
<b>3. PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO</b>	<b>20</b>
3.1. ESAME OTOSCOPICO	20
3.2. PRINCIPI DELLA MISURAZIONE DELL'AMMETTENZA	20
3.3. TIMPANOGRAMMA	20
3.4. MISURA DEL RIFLESSO ACUSTICO	21
<b>4. UTILIZZO DI OTOWAVE 302+</b>	<b>21</b>
4.1. PRECAUZIONI GENERALI	21
4.2. ACCENSIONE E SPEGNIMENTO DELLO STRUMENTO	22
4.3. VISUALIZZAZIONI DEL MENU	22
4.4. STRUTTURA DEL PROFILO	23
4.4.1. Generale	23

4.4.2.	Cambiare i profili	23
4.4.3.	Copiare le impostazioni del profilo da uno all'altro	24
4.4.4.	Ripristinare le impostazioni del profilo alle impostazioni di fabbrica	24
4.4.5.	Modalità di visualizzazione	25
4.5.	IMPOSTAZIONI DEL TEST	26
4.5.1.	Generale	26
4.5.2.	Impostazioni di sweep	26
4.5.3.	Impostazioni del riflesso	27
4.6.	IMPOSTAZIONI DI SISTEMA	28
4.7.	CONTROLLO (QUOTIDIANO)	29
4.8.	INFORMAZIONI SUL SISTEMA	29
4.9.	ESECUZIONE DI UN TEST	30
4.9.1.	Selezionare il lato dell'orecchio	30
4.9.2.	Esecuzione della timpanometria	30
4.9.3.	Comprendere il risultato del test timpanometrico	32
4.9.4.	Esecuzione di test di timpanometria e riflesso acustico	33
4.9.5.	Comprendere il risultato del test del riflesso acustico	34
4.10.	RISULTATI DEL PROCESSO	36
4.10.1.	Generale	36
4.10.2.	Invio dei risultati a una stampante	36
4.10.3.	Salvare i risultati nel database interno	37
4.11.	(Ri)VEDERE L'ULTIMO TEST	38
4.12.	DATABASE	39
4.12.1.	Generale	39
4.12.2.	Elenca i record (Visualizza, Stampa, Elimina)	39
4.12.3.	Cancellare i record	40
4.12.4.	Registri di stampa	40
4.12.5.	Trasferimento dati a noah o AMPLISUITE	41
4.12.6.	Database completo	41
<b>5.</b>	<b>RISOLUZIONE DEI PROBLEMI</b>	<b>41</b>
<b>6.</b>	<b>MANUTENZIONE ORDINARIA</b>	<b>43</b>
6.1.	PROCEDURE DI MANUTENZIONE GENERALE	43
6.2.	PULIZIA DI OTOWAVE 302+	44
6.3.	PULIZIA DELLA SONDA	44
6.4.	MATERIALI USA E GETTA	45
6.5.	ACCESSORI/PEZZI DI RICAMBIO	45
6.6.	RIPARAZIONE	45
6.7.	GARANZIA	45
6.8.	TARATURA E RESTITUZIONE DELLO STRUMENTO	<b>ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.</b>
<b>7.</b>	<b>SPECIFICHE TECNICHE</b>	<b>46</b>
7.1.	STANDARD E REGOLAMENTI	46
7.2.	GENERALE	47
7.3.	TIMPANOMETRIA	48
7.4.	TEST DEL RIFLESSO ACUSTICO	48
<b>8.</b>	<b>GUIDA EMC E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE</b>	<b>49</b>
<b>9.</b>	<b>PRECAUZIONI DI SICUREZZA DA PRENDERE QUANDO SI COLLEGA OTOWAVE 302+</b>	<b>54</b>
<b>10.</b>	<b>APPENDICE A - TIPANOMETRIA 1000 HZ E COMPENSAZIONE DI MEATUS</b>	<b>54</b>
10.1.	PROPRIETÀ TIMPANOMETRICHE	54
10.2.	MISURE TIMPANOMETRICHE	55
10.3.	LINEA DI BASE SCALARE VS. VETTORIALE	57

10.4.	PUNTO DI RIFERIMENTO PER IL VALORE DI BASE	57
<b>11.</b>	<b>APPENDICE B - MODALITÀ DI BASE</b>	<b>57</b>
11.1.	GENERALE	57
11.2.	226 HZ TIMPANOMETRIA - SOLO COMPENSAZIONE Y	58
11.3.	TIMPANOMETRIA A 1000 HZ	58
11.3.1.	modo scalare - compensazione y	58
11.3.2.	Modalità vettoriale - compensazione b-g	58
11.3.3.	Modalità componente - YBG	<b>Error! Bookmark not defined.</b>

# 1. INTRODUZIONE

## 1.1. GRAZIE

Grazie per aver acquistato un Amplivox Otowave 302+, un impedenzometro da tavolo progettato per durare nel tempo se trattato correttamente.

## 1.2. DESTINAZIONE D'USO

Questo strumento è progettato per essere utilizzato solo da personale formato, come audiologi, chirurghi ORL, medici, medici generici, audioprotesisti, professionisti della salute infantile e professionisti dell'udito con un livello di istruzione simile. Si sconsiglia l'uso dell'apparecchio senza la necessaria conoscenza e formazione.

L'Otowave 302+ deve essere utilizzato per ottenere informazioni sulle condizioni mediche e funzionali dell'orecchio medio ed esterno, nonché per valutare le funzioni uditive attraverso il test del riflesso acustico. L'Otowave 302+ può essere utilizzato su tutti i pazienti senza limiti di età ed esegue due tipi di misurazione:

- **Timpanometria:** Per misurare la conformità della membrana timpanica e dell'orecchio medio a 226 Hz o 1000 Hz su un range di pressioni.
- **Test dei riflessi acustici:** L'Otowave 302+ misura i riflessi acustici sia omolaterali che controlaterali. I test vengono eseguiti a pressione ambiente o di picco, in base al risultato della timpanometria.

## 1.3. CONTROINDICAZIONI

Ispezionare sempre visivamente l'orecchio esterno e il canale uditivo esterno per eventuali anomalie prima del test. I test non dovrebbero essere eseguiti sui pazienti con:

- Trauma acuto del canale uditivo esterno
- Fastidio (ad esempio, grave otite esterna)
- Occlusione del canale uditivo esterno
- Orecchio secernente
- Recente stapedectomia o chirurgia dell'orecchio medio
- La presenza di tinnito, iperacusia o altra sensibilità ai suoni forti può controindicare il test quando vengono utilizzati stimoli ad alta intensità

## 1.4. ACCESSORI STANDARD E OPZIONALI

La documentazione di spedizione farà riferimento al numero di stock citato sopra, e le immagini delle parti insieme al relativo numero di stock sono disponibili sul sito web della Amplivox ([www.amplivox.com](http://www.amplivox.com)). Le istruzioni di montaggio necessarie sono fornite con ogni parte.

**ACCESSORI STANDARD**

Unità base del timpanometro Otowave 302+	8519028	Trasduttore reflex controlaterale (punta della sonda e cavo dell'auricolare)	8502177 <sup>1</sup>
Alimentatore - FW7660M/05	8512734	Set di tappini monouso	8029344 <sup>1</sup>
USB con software (ampliSuite e modulo di impedenza interfacciabile a Noah – non compreso) e manuali operativi	8517685	Cavità di test 4 in 1 (0,2 ml/0,5 ml/2,0 ml/5,0 ml)	8011362
Cavo da USB A a USB B (1,8 m)	8011241	Valigetta da trasporto	8507857
Certificato di taratura	8011512		

**ACCESSORI OPZIONALI**

Stampante termica Sanibel MPT-II (standard nella conf. USA)	8503007	Carta per stampante termica per Sanibel MPT-II (standard nella conf. USA)	8029305
Cavo stampante - Otowave a Sanibel MPT-II (standard nella conf. USA)	8004419	Cavo auricolare per trasduttore reflex controlaterale	8004447
Punta della sonda per il trasduttore di riflesso controlaterale	8001118 <sup>1</sup>	Punta della sonda	8002592 <sup>1</sup>
Set aggiuntivi tappini		Guarnizione (nella punta della sonda)	8002009 <sup>1</sup>
Gruppo sonda Otowave	8502005 <sup>1</sup>		

**USA E GETTA DA RIORDINARE**

Tappino Otowave 3-5mm, 25 pezzi	8012963	Tappino Otowave 4-7mm, 25 pezzi	8012965
Tappino Otowave 7mm, 25 pezzi	8013001	Tappino Otowave 8mm, 25 pezzi	8013003
Tappino Otowave 9mm, 25 pezzi	8012969	Tappino Otowave 10mm, 25 pezzi	8012971
Tappino Otowave 11mm, 25 pezzi	8012973	Tappino Otowave 12mm, 25 pezzi	8012975
Tappino Otowave 13mm, 25 pezzi	8012977	Tappino Otowave 14mm, 25 pezzi	8012979
Tappino Otowave 15mm, 25 pezzi	8012981	Tappino Otowave 19mm, 25 pezzi	8012983

## 1.5.GARANZIA

Tutti gli strumenti Amplivox sono garantiti contro i difetti di materiale e di fabbricazione. Lo strumento sarà riparato gratuitamente per un periodo di 2 anni dalla data di spedizione se restituito, in porto franco, al servizio di assistenza Amplivox del paese di acquisto (per l'Italia: Lediso Italia srl).

<sup>1</sup> Parte applicata secondo IEC 60601-1



WARNING

**Si applicano le seguenti eccezioni:**

- La pompa di pressione e i trasduttori possono andare fuori taratura a causa di un maneggiamento brusco o di un impatto (caduta)
- La durata di vita della sonda, delle guarnizioni della sonda e degli auricolari dipende dalle condizioni d'uso. Queste parti sono garantite solo contro materiali o fabbricazione difettosi.

## 1.6. AVVERTENZE

In tutto questo manuale, si applicano i seguenti significati di avvertenze e precauzioni:



WARNING

L'etichetta WARNING identifica condizioni o pratiche che possono rappresentare un pericolo per il paziente e/o l'utente.



CAUTION

L'etichetta ATTENZIONE identifica condizioni o pratiche che potrebbero causare danni all'attrezzatura.

## 2. DISIMBALLAGGIO E INSTALLAZIONE

### 2.1. GENERALE

Si prega di controllare il contenuto della scatola rispetto alla bolla di consegna per assicurarsi che tutti gli articoli ordinati siano presenti. Se manca qualcosa, si prega di contattare il distributore che ha fornito il timpanometro.

Si prega di conservare la scatola e l'imballaggio in quanto lo strumento dovrà essere calibrato su base annuale e dovrà essere restituito nella sua scatola di spedizione originale.



**Solo per la fornitura negli Stati Uniti:** La legge federale limita questo dispositivo alla vendita da o su ordine di un professionista medico autorizzato.

### 2.2. SIMBOLI

Si possono trovare i seguenti simboli:

Simbolo	Spiegazione
	Parti applicate di tipo B. Secondo la norma IEC 60601-1. Parti applicate al paziente che non sono conduttive e possono essere immediatamente staccate dal paziente.
	Fare riferimento al manuale di istruzioni.
	RAEE (direttiva UE) Questo simbolo indica che quando l'utente finale desidera disfarsi di questo prodotto, deve inviarlo a centri di raccolta differenziata per il recupero e il riciclaggio. In caso contrario, si rischia di mettere in pericolo l'ambiente.
	Il marchio CE indica che Amplivox Ltd. soddisfa i requisiti dell'allegato II del regolamento sui dispositivi medici 2017/745. Il TÜV Product Service, numero di identificazione 0123, ha approvato il sistema di qualità.
	Numero di serie.
	Data di fabbricazione.
	L'uscita dall'adattatore AC di rete è in corrente continua.
	Non riutilizzare. I tappini per le orecchie sono solo per uso singolo.
	Tenere asciutto.

	Intervallo di umidità di trasporto e stoccaggio.
	Intervallo di temperatura di trasporto e conservazione.
	Dispositivo medico.
	Logo.
	Accende o spegne lo strumento. Premere a lungo per spegnere. Premere brevemente per risvegliare lo strumento dalla modalità sleep (display spento).

## 2.3. ISTRUZIONI DI SICUREZZA

### 2.3.1. GENERALE

Le seguenti precauzioni di sicurezza devono essere osservate in ogni momento. Le precauzioni generali di sicurezza devono essere seguite quando si utilizzano apparecchiature elettriche. La mancata osservanza di queste precauzioni potrebbe causare danni all'attrezzatura e lesioni all'operatore o al paziente.

Il datore di lavoro deve istruire ogni dipendente a riconoscere ed evitare le condizioni non sicure e i regolamenti applicabili al suo ambiente di lavoro per controllare o eliminare qualsiasi pericolo o altra esposizione a malattie o lesioni.

La Amplivox Ltd. è consapevole che le regole di sicurezza all'interno delle singole organizzazioni variano. Se esiste un conflitto tra le istruzioni di questo manuale e le regole dell'organizzazione che utilizza questo strumento, le regole più severe devono avere la precedenza.

Otowave 302+ è destinato ad essere utilizzato da professionisti dell'udito (ad esempio, medici otorinolaringoiatri, audiologi), infermieri o tecnici che sono stati addestrati all'uso corretto del dispositivo.

### 2.3.2. PRECAUZIONI - GENERALE



Se il sistema non funziona correttamente, non metterlo in funzione fino a quando non sia stato riparato e l'unità sia nuovamente testata e calibrata per il corretto funzionamento in conformità con le specifiche Amplivox.

Non far cadere o in qualsiasi altro modo causare un impatto eccessivo. Se lo strumento è danneggiato, restituirlo al produttore per la riparazione e/o la calibrazione. Non utilizzare lo strumento se si sospetta un danno.

Questo prodotto e i suoi accessori funzioneranno in modo affidabile solo se utilizzati e mantenuti in conformità con le istruzioni contenute in questo manuale, le etichette di accompagnamento e/o gli accessori. Un prodotto difettoso non dovrebbe essere usato. Assicurarsi che tutti i collegamenti agli accessori esterni siano fissati correttamente. Le parti che possono essere rotte o mancanti o che sono visibilmente usurate, distorte o

contaminate devono essere sostituite immediatamente con parti di ricambio pulite e originali prodotte o disponibili presso Amplivox Ltd.

L'apparecchiatura non è riparabile dall'utente. Le riparazioni devono essere eseguite solo da un rappresentante dell'assistenza autorizzato. Non sono consentite modifiche all'apparecchiatura da parte di persone diverse da un rappresentante qualificato di Amplivox Ltd. La modifica dell'apparecchiatura potrebbe essere pericolosa.

Amplivox Ltd. metterà a disposizione su richiesta elenchi di componenti, descrizioni, istruzioni di calibrazione o altre informazioni che aiuteranno il personale di assistenza autorizzato a riparare quelle parti di questo strumento che sono designate da Amplivox Ltd. come riparabili.

Nessuna parte dell'attrezzatura può essere sottoposta a manutenzione mentre è utilizzata sul paziente.

Collegare ad Otowave 302+ solo gli accessori acquistati da Amplivox Ltd. Solo gli accessori che sono stati dichiarati compatibili dalla Amplivox Ltd. possono essere collegati al dispositivo.

Per essere conforme alle norme IEC 60601-1 per la sicurezza e IEC 60601-1-2 per la compatibilità elettromagnetica (EMC), il timpanometro è progettato per essere utilizzato solo con l'adattatore di rete approvato medicalmente, che è specificato come parte dell'apparecchiatura. Non utilizzare nessun altro tipo di adattatore di rete con questo strumento.

L'uscita dell'adattatore di rete è dotata di una protezione elettronica del circuito. In caso di sovraccarico l'adattatore si spegne. Quando il guasto viene eliminato, l'adattatore funziona normalmente. Tuttavia, l'ingresso dell'adattatore di rete è protetto da un fusibile non sostituibile. Se questo si guasta, l'adattatore non funzionerà.

L'adattatore di rete è il dispositivo di scollegamento della rete e quindi il timpanometro deve essere posizionato in modo che sia possibile un facile accesso all'adattatore di rete.

### 2.3.3. FATTORI AMBIENTALI



Usare e riporre lo strumento solo in ambienti chiusi. Si raccomanda di far funzionare lo strumento in un intervallo di temperatura compreso tra 15 °C / 59 °F e 35 °C / 95 °F e con un'umidità relativa compresa tra il 30 % e il 90 % (senza condensa).

Non utilizzare l'apparecchio in presenza di fluidi che possano entrare in contatto con uno qualsiasi dei componenti elettronici o del cablaggio. Se l'utente sospetta che dei fluidi siano entrati in contatto con i componenti del sistema o con gli accessori, l'unità non deve essere utilizzata fino a quando non sia stata ritenuta sicura da un tecnico dell'assistenza autorizzato.

Come per tutti gli strumenti di questa natura, le misurazioni effettuate saranno influenzate da cambiamenti significativi di altitudine e pressione. Il timpanometro Otowave 302+ deve essere ricalibrato se deve essere utilizzato ad altitudini superiori a 1000m sul livello medio del mare. Questo vale per le misurazioni di volume fino a un massimo di 2.0ml. Si prega di fare riferimento al manuale di servizio per ulteriori informazioni.

### 2.3.4. SICUREZZA ELETTRICA ED ELETTROSTATICA



CAUTION

Prima di eseguire qualsiasi intervento sul controauricolare o sulla sonda, è necessario rimuoverli dal paziente.



WARNING

Non toccare contemporaneamente i contatti sul retro dello strumento e il paziente. La conseguenza potrebbe essere una corrente di dispersione verso il paziente.

Non aprire la custodia dello strumento. Affidare la manutenzione a personale qualificato.

Questa apparecchiatura è destinata ad essere collegata ad altre apparecchiature formando così un Sistema Elettrico Medico. Le apparecchiature esterne destinate al collegamento all'ingresso del segnale, all'uscita del segnale o ad altri connettori devono essere conformi alla relativa norma di prodotto, ad esempio la IEC 60950-1 per le apparecchiature IT e la serie IEC 60601 per le apparecchiature elettromedicali. Inoltre, tutte queste combinazioni - Sistemi elettrici medici - devono essere conformi ai requisiti di sicurezza indicati nello standard generale IEC 60601-1, (edizione 3.1), clausola 16. Qualsiasi apparecchiatura non conforme ai requisiti di corrente di dispersione della norma IEC 60601-1 deve essere tenuta fuori dall'ambiente del paziente, cioè ad almeno 1,5 m dal paziente, oppure deve essere alimentata tramite un trasformatore di isolamento per ridurre le correnti di dispersione. Chiunque colleghi apparecchiature esterne all'ingresso del segnale, all'uscita del segnale o ad altri connettori ha formato un Sistema Elettrico Medico ed è quindi responsabile che il sistema sia conforme a questi requisiti. In caso di dubbio, contattare un tecnico medico qualificato o il rappresentante locale. Quando lo strumento è collegato a un PC, o ad altri oggetti simili, fare attenzione a non toccare contemporaneamente il PC e il paziente.

Un dispositivo di separazione (trasformatore di isolamento) è necessario per isolare l'attrezzatura situata all'esterno dell'ambiente paziente dall'attrezzatura situata all'interno dell'ambiente paziente. In particolare, un trasformatore è necessario quando viene effettuata una connessione di rete. Il requisito per il dispositivo di separazione è definito nella norma IEC 60601-1 clausola 16.

Non usare prese multiple aggiuntive o prolunghie. **Usare solo l'adattatore di rete Amplivox.**

### 2.3.5. COMPATIBILITÀ ELETTRICITÀ (EMC)



CAUTION

Sebbene lo strumento soddisfi i requisiti EMC pertinenti, è necessario prendere precauzioni per evitare l'esposizione non necessaria a campi elettromagnetici, ad esempio, da telefoni cellulari, ecc. Se l'apparecchio viene usato vicino ad altre apparecchiature, si deve osservare che non si verifichino disturbi reciproci. Si prega di consultare anche l'appendice riguardante la CEM.

### 2.3.6. PERICOLI DI ESPLOSIONE



WARNING

Rischio di esplosione.

Non utilizzare in presenza di anestetici infiammabili o altri gas.

NON utilizzare in presenza di miscele gassose infiammabili. Gli utenti devono considerare la possibilità di esplosioni o incendi quando usano questo dispositivo in prossimità di gas anestetici infiammabili.

NON utilizzare Otowave 302+ in un ambiente altamente arricchito di ossigeno, come una camera iperbarica, una tenda ad ossigeno, ecc.

### 2.3.7. ACCURATEZZA

Per garantire il corretto funzionamento di Otowave 302+, lo strumento dovrebbe essere controllato e calibrato almeno una volta all'anno. I trasduttori forniti con il timpanometro sono specificamente calibrati con esso; se questi trasduttori vengono cambiati sarà necessaria una ricalibrazione.

L'assistenza e la calibrazione devono essere eseguiti da un tecnico autorizzato. Se questi controlli non vengono eseguiti, può venire meno la conformità all'EU Medical Device Regulation (MDR) e ad altri regolamenti e di conseguenza la garanzia decade.

L'uso di dispositivi non calibrati può portare a risultati errati e non è consigliabile.

### 2.3.8. VARIE

**Nota:** NON collegare l'hardware Otowave 302+ al computer prima di aver installato il software.

La conservazione a temperature inferiori a 0C° /32F° e superiori a 50C° /122F° può causare danni permanenti allo strumento e ai suoi accessori.

Non posizionare lo strumento vicino a una fonte di calore di qualsiasi tipo.

Bisogna prestare molta attenzione quando si maneggiano i trasduttori, poiché una manipolazione brusca, per esempio la caduta su una superficie dura, può rompere o danneggiarli.



Nell'Unione Europea è illegale smaltire i rifiuti elettrici ed elettronici come rifiuti urbani non differenziati. I rifiuti elettrici ed elettronici possono contenere sostanze pericolose e quindi devono essere smaltiti separatamente. Tali prodotti saranno contrassegnati con l'immagine del cassonetto barrato mostrato a sinistra. La cooperazione degli utenti è importante per garantire un alto livello di riutilizzo e riciclaggio dei rifiuti elettrici ed elettronici. Il mancato riciclaggio di tali rifiuti in modo appropriato può mettere in pericolo l'ambiente e di conseguenza la salute degli esseri umani.

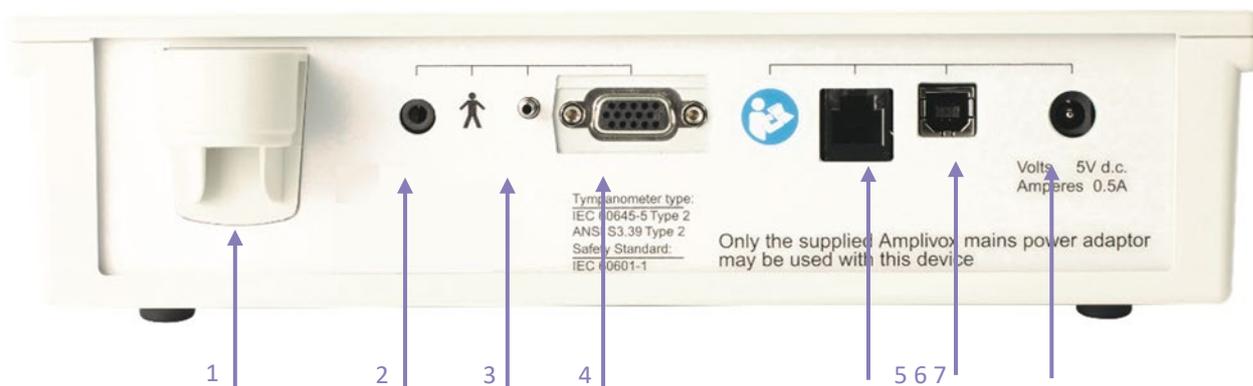
Al di fuori dell'Unione Europea, le norme locali devono essere seguite per lo smaltimento del prodotto alla fine della sua vita utile.

### 2.3.9. USO DELL'ATTREZZATURA DOPO IL TRASPORTO E LO STOCCAGGIO

Si prega di assicurarsi che lo strumento funzioni correttamente prima dell'uso. Se lo strumento è stato conservato in un ambiente freddo (anche per un breve periodo di tempo), si prega di farlo acclimatare. Questo può richiedere molto tempo a seconda delle condizioni (come l'umidità ambientale). È possibile ridurre la condensa conservando lo strumento nel suo imballaggio originale. Se lo strumento viene conservato in condizioni più calde rispetto alle condizioni d'uso effettive, non è necessaria alcuna precauzione speciale prima dell'uso. Assicurare sempre il corretto funzionamento dello strumento seguendo le procedure di controllo di routine per le apparecchiature audiometriche.

## 2.4. CONNESSIONI

Tutte le connessioni sono fatte al pannello posteriore del timpanometro come mostrato qui sotto.



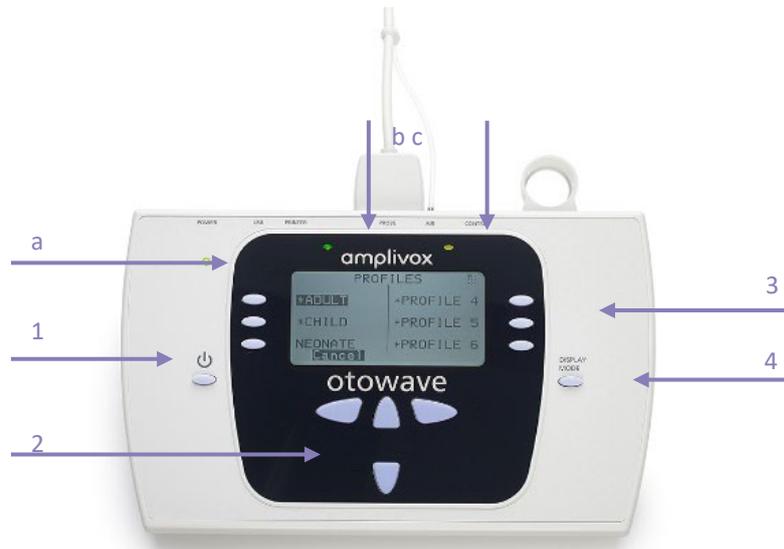
<b>1 Porta sonda</b>	Supporto per riporre la sonda quando non è in uso	
<b>2 Contra</b>	Trasduttore controlaterale	Jack da 3,5 mm
<b>3 Canale aria</b>	Collegamento della sonda (pressione)	Connettore a pressione
<b>4 Sonda</b>	Collegamento della sonda (elettrico)	Connettore D a 15 vie
<b>5 Stampante</b>	Collegamento della stampante esterna	Preso RJ12 (6 vie)
<b>6 USB</b>	Connessione per il computer (tramite porta USB)	Connettore USB, tipo B
<b>7 Potenza</b>	Adattatore di rete AC/DC	Jack di alimentazione da 2,5 mm



**Attenzione:** collegare solo gli accessori forniti con lo strumento o forniti da Amplivox o da un distributore Amplivox. Queste parti sono state testate per l'uso con il timpanometro Amplivox Otowave 302+ per la conformità alle norme IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2. L'uso di accessori diversi da quelli specificati può compromettere la conformità a queste norme.

## 2.5. SPIE E COMANDI (UNITÀ BASE)

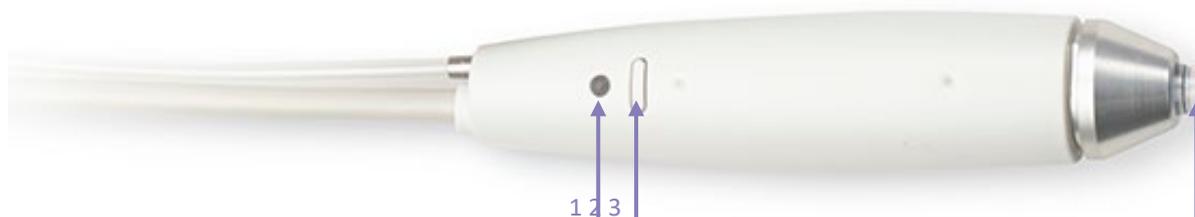
L'Otowave 302+ consiste in uno schermo LCD, pulsanti suddivisi in gruppi e tre LED di stato.



- |          |  |  |
|----------|--|--|
| <b>a</b> | <b>LED indicatore di alimentazione</b> | Si accende non appena lo strumento viene alimentato tramite gli adattatori di rete (anche quando lo strumento è spento).   |
| <b>b</b> | <b>Indicatore LED</b>                  | Si illumina a seconda della funzionalità dello strumento   |
| <b>c</b> | <b>Indicatore LED</b>                  | Si illumina a seconda della funzionalità dello strumento   |
| <b>1</b> | <b>Interruttore On/Off</b>             | Premere brevemente per accendere il dispositivo, premere a lungo per spegnerlo.  |
| <b>2</b> | <b>Tasti di navigazione</b>            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Premere i tasti di navigazione su ▲ e giù ▼ per scorrere i menu o impostare i valori</li> <li>• Premere il tasto di navigazione destro ► per accettare una scelta di menu o passare al passo successivo.</li> <li>• Premere il tasto di navigazione sinistro ◀ per annullare un'operazione o tornare al passo precedente.</li> <li>• La funzione dei tasti destro e sinistro è di solito indicata sulla linea inferiore del display.</li> </ul> |
| <b>3</b> | <b>Tasti soft</b>                      | Utilizzare i tasti soft da S1 a S6 per azionare lo strumento. Ogni tasto è associato alla linea corrispondente sul display.  |
| <b>4</b> | <b>Modalità visualizzazione</b>        | <b>di</b> Visualizzazione rapida delle impostazioni del test attualmente in uso o cambio della modalità di base.   |

## 2.6. LA SONDA

### 2.6.1. SPIE A COMANDI (SONDA)



- |   |                                      |  |
|---|--------------------------------------|--|
| 1 | <b>Indicatore luminoso</b>           | Si illumina a seconda della funzionalità dello strumento   |
| 2 | <b>Pulsante di funzione</b>          | Visualizzazione rapida delle impostazioni del test attualmente in uso o cambio della modalità di base. |
| 3 | <b>Punta della sonda con tappino</b> |  |

### 2.6.2. LA TESTA DELLA SONDA



- |   |                          |  |
|---|--------------------------|--|
| 1 | <b>Testa e ghiera</b>    | Attacco sul corpo della sonda per il fissaggio del puntale                               |
| 2 | <b>Guarnizione</b>       | Guarnizione utilizzata per assicurare il flusso d'aria                                   |
| 3 | <b>Punta della sonda</b> | Punta della sonda trasparente che ospita la guarnizione                                  |
| 4 | <b>Puntale</b>           | Parte superiore della sonda per fissare saldamente la punta della sonda e la guarnizione |

I piccoli fori della punta della sonda devono essere tenuti liberi. Se questi si bloccano, viene visualizzato un messaggio di avvertimento. La punta della sonda deve essere rimossa e sostituita.

Per rimuovere la punta della sonda, svitare il puntale e rimuovere la punta della sonda dalla testa. Una piccola guarnizione si troverà alla base della punta della sonda. Questa dovrebbe essere esaminata e sostituita se è bloccata o danneggiata. Non rimuovere la ghiera che fissa la testa al corpo dello strumento.



**Nota:** Quando si sostituisce la punta della sonda, assicurarsi che la guarnizione sia posizionata correttamente con il lato piatto allineato con il lato piatto all'interno della base della punta della sonda. Spingere la punta della sonda sopra la sporgenza e rimettere il puntale. Assicurarsi che sia avvitato saldamente, senza stringere troppo. Non usare alcuno strumento per stringere l'attacco.

Dopo aver sostituito la punta, si dovrebbe effettuare un "controllo giornaliero".

## 2.7. INDICATORI DI LUCE

Gli indicatori su Otowave 302+ e sulla sonda mostrano lo stato del sistema.

STATO	LED B	LED C	SONDA
Otowave 302+ spento	Off	Off	Off
Inattivo, test completato o test annullato	On	Off	Verde
Inserire la sonda o rimuoverla (fare riferimento al display per i dettagli)	Lampeggiante (veloce)	Lampeggiante (veloce)	Colore alternato (verde / giallo)
Assicurarsi che la sonda sia tenuta ferma mentre si ottiene il sigillo dell'orecchio	Off	Lampeggiante (lento)	Giallo lampeggiante (lento)
Test - timpanogramma e/o misurazione dei riflessi	Lampeggiante (lento)	Off	Verde lampeggiante (lento)

## 2.8. TRASDUTTORE CONTROLATERALE



- 1 Tappino** Tappino da posizionare sulla punta della sonda del contra
- 2 Punta della sonda** Punta della sonda avvitata sul controtelefono
- 3 Spina** Connettore alla presa **CONTRA** su Otowave 302+

Il trasduttore controlaterale viene utilizzato quando è necessario fornire uno stimolo riflesso all'orecchio opposto a quello del test. Per l'uso deve essere collegato alla presa **CONTRA** sull'unità base e dotato di un nuovo tappino.

La punta della sonda controlaterale può essere sostituita se necessario (ad esempio se danneggiata). Per rimuovere la punta della sonda controlaterale, svitarla con attenzione dal corpo del trasduttore. Inserire con attenzione la parte sostitutiva e assicurarsi che sia avvitata saldamente, ma senza stringere troppo. Non utilizzare alcuno strumento per serrare la punta della sonda controlaterale.

## 2.9. SCEGLIERE LA MISURA CORRETTA DI EAR TIP



*Il video YouTube di Amplivox è disponibile per l'assistenza su come scegliere la giusta punta dell'orecchio.*

La punta della sonda deve essere dotata di un nuovo tappino prima dell'utilizzo sul paziente. Se deve essere applicato uno stimolo riflesso controlaterale, inserire un nuovo tappino sul trasduttore controlaterale prima di presentarlo al canale uditivo opposto del paziente.



**Nota:** la punta della sonda deve essere dotata di un nuovo tappino prima di essere presentata al canale uditivo del paziente. Se deve essere applicato un riflesso controlaterale, va usato un nuovo tappino anche sul trasduttore controlaterale. La dimensione del tappino va scelta in base all'orecchio del paziente in modo da fornire una tenuta di pressione ottimale.



**Nota bene:** non inserire mai la sonda o il trasduttore controlaterale nel canale uditivo del paziente senza un tappino adatto.



La dimensione del tappino è scelta in base al diametro del canale auricolare e dovrebbe adattarsi all'orecchio del paziente, ma anche fornire una tenuta di pressione confortevole.

Assicurarsi che il tappino sia inserito fino in fondo alla punta della sonda e che non rimanga alcuno spazio tra la punta della sonda.

I piccoli fori della punta della sonda devono essere tenuti liberi. Se si bloccano, viene visualizzato un messaggio di avvertimento. La punta della sonda deve essere rimossa e sostituita.

## 2.10. INSTALLAZIONE DELL'HARDWARE

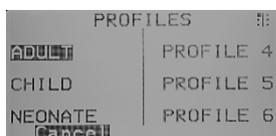
Lo strumento viene spedito con la sonda attaccata all'Otowave 302+. Lo strumento è progettato per il funzionamento continuo ed è alimentato da un adattatore di rete. Collegare il cavo di uscita dall'adattatore alla presa di ingresso **POWER** sul retro di Otowave 302+. Una volta alimentato, l'**indicatore Power (LED a)** su Otowave 302+ si illuminerà di verde, mostrando che lo strumento è pronto per l'uso.

Se si esegue il test del riflesso controlaterale, collegare il trasduttore alla **presa CONTRA (2)** sull'unità base di Otowave 302+.

## 2.11. IMPOSTAZIONI INIZIALI

### 2.11.1. LINGUAGGIO OPERATIVO

Lo strumento sarà impostato in inglese per default. Per cambiare la lingua di funzionamento (inglese, tedesco, francese, spagnolo, portoghese o italiano) assicurarsi di partire dal **MENU PRINCIPALE**.



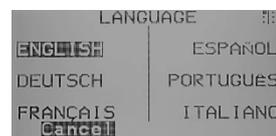
#### PROFILI

Selezionare **S1** per accedere al Profilo 1.



#### MENU PRINCIPALE

Selezionare giù ▼ 1x.  
Selezionare **S1** per accedere al **SISTEMA**.  
Selezionare giù ▼ 1x.  
Selezionare **S4**.



#### LINGUA

Selezionare da **S1** a **S6** per selezionare un'altra lingua.

## 2.11.2. DATA E ORA

Otowave 302+ è dotato di un orologio in tempo reale. Prima dell'uso, si prega di impostare la data e l'ora su valori locali, al fine di garantire che i dati dei test e lo stato di calibrazione siano correttamente identificati.

## 2.12. LA STAMPANTE MPT-II

### 2.12.1. INSTALLAZIONE DELLA STAMPANTE MPT-II

La stampante termica Sanibel MPT-II è disponibile come opzione per l'uso con Otowave 302+ ed è collegata tramite il cavo fornito. La stampante può essere specificata al momento dell'ordine e solo questa stampante deve essere utilizzata. Sarà configurata correttamente per l'uso. Al ricevimento della stampante deve essere caricata inizialmente per un minimo di 15 ore prima dell'uso.



1. Aprire il coperchio spingendo sui lati, inserire il rotolo di carta come mostrato e chiudere il coperchio.
2. Inserire la batteria.

### 2.12.2. ACCENDERE E SPEGNERE LA STAMPANTE



Premere il pulsante POWER per due secondi per accendere o spegnere. Si sentirà un breve segnale acustico all'accensione, due brevi segnali acustici allo spegnimento.

L'indicatore verde di alimentazione sarà acceso se la stampante è alimentata a batteria.

### 2.12.3. USO DELLA STAMPANTE

**Autotest stampante:**

della

Mentre la stampante è **spenta**, tenere premuto il pulsante **PAPER FEED** , poi tenere premuto il **pulsante POWER**  simultaneamente. Quando si sente un bip dopo circa 3 secondi, rilasciare entrambi i pulsanti e verrà stampata una pagina di prova con informazioni sullo stato corrente e campioni di caratteri.

**Alimentazione carta:**

Quando è alimentato, premere il pulsante **PAPER FEED** . La carta si alimenta finché il pulsante è premuto.

**Processo di connessione:**

di

- Collegare la stampante tramite il cavo con il dispositivo
- Accendere la stampante
- Selezionare l'opzione di stampa in Otowave 302+

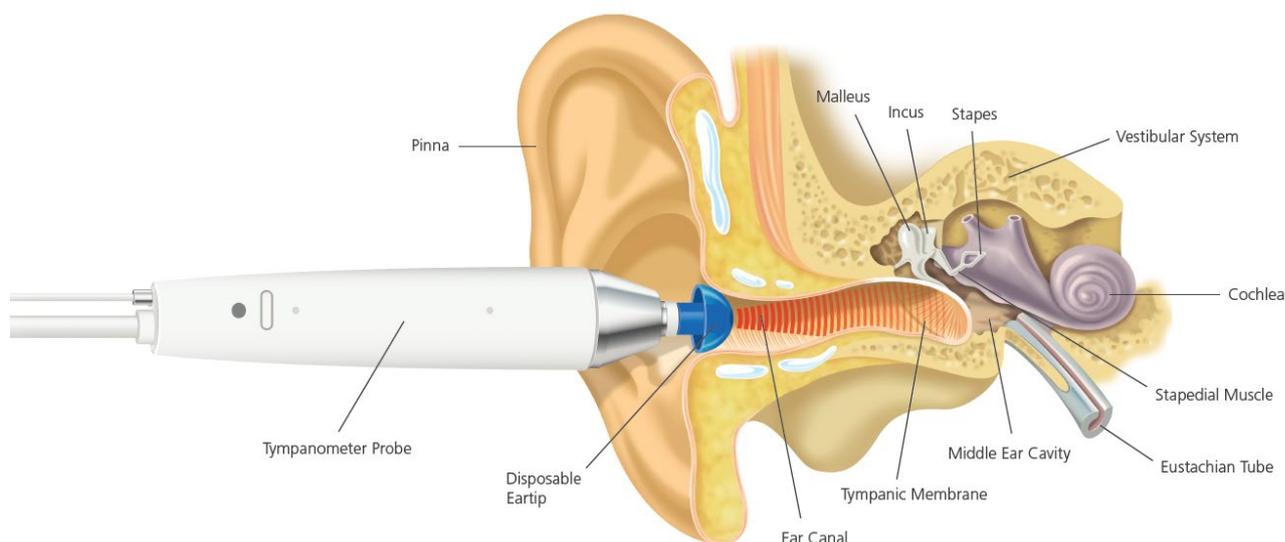
## 3. PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO

### 3.1. ESAME OTOSCOPICO

Un operatore sanitario adeguatamente qualificato dovrebbe eseguire un esame otoscopico approfondito per stabilire che le condizioni dell'orecchio siano adatte alle opzioni di test selezionate e che non siano presenti controindicazioni. Quest'ultima potrebbe includere l'ostruzione del canale uditivo esterno a causa di un eccesso di cerume e/o peli, entrambi i quali dovrebbero essere rimossi. Questo è necessario per garantire che il tono emesso dalla sonda sia in grado di raggiungere il timpano e non sia riflesso da cerume o detriti e quindi alterare il risultato del test.

### 3.2. PRINCIPI DI MISURAZIONE

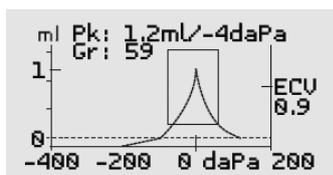
Otowave 302+ misura l'ammissione della membrana timpanica e dell'orecchio medio attraverso l'emissione di un tono continuo a 226 Hz o 1000 Hz. Il livello di questo tono è calibrato per dare 85 dB SPL (226 Hz) o 79 dB SPL (1000 Hz) in una cavità di 2 ml. Il livello sonoro che questo produce nel canale uditivo viene misurato con un microfono e l'ammettenza viene calcolata dal risultato.



In linea con la normale pratica audiometrica, l'ammettenza viene visualizzata come volume d'aria equivalente in ml (per 226 Hz) o mmho/m $\bar{U}$  (per 1000 Hz). Il volume residuo del canale uditivo tra la sonda e la membrana timpanica viene sempre visualizzato in ml; quando si utilizza un tono di sonda a 1000 Hz il valore misurato in mmho viene convertito in ml utilizzando un fattore di conversione di 226/1000.

### 3.3. TIMPANOGRAMMA

La timpanometria fa parte della batteria di test di impedenza oggettiva e fornisce informazioni sulla mobilità dell'orecchio medio e sulla pressione nel sistema dell'orecchio medio.



Per registrare il timpanogramma, l'ammettenza viene misurata mentre la pressione dell'aria nel canale uditivo viene variata da +200 daPa a -400 daPa per mezzo di una piccola pompa. L'ammettenza ha un picco quando la pressione dell'aria è la stessa su entrambi i lati della membrana timpanica. Il cambiamento dell'ammettenza con la pressione viene visualizzato graficamente.

### 3.4. MISURA DEL RIFLESSO ACUSTICO

Utilizzando lo stesso principio delle misure timpanometriche, è anche possibile stabilire se è presente un riflesso acustico. Il riflesso acustico è causato dalla contrazione del muscolo stapediale come risposta alla stimolazione ad alta intensità dell'orecchio. Il riflesso acustico è anche una protezione naturale dell'orecchio interno da livelli di pressione sonora troppo elevati e quindi da danni all'organo dell'udito.

Nel test del riflesso acustico, il tono a 226Hz viene utilizzato per misurare l'ammissione dell'orecchio, mentre viene presentato un breve tono ad una frequenza diversa (lo stimolo riflesso). Il livello di questo stimolo viene aumentato per gradi fino a quando i muscoli stapediali rispondono causando l'irrigidimento della membrana timpanica, o viene raggiunto un livello massimo predefinito. Quando il cambiamento nell'ammettenza supera una soglia predeterminata, questo costituisce un riflesso e il cambiamento nell'ammettenza a quel livello quando lo stimolo viene applicato viene visualizzato come un grafico contro il tempo.

Il riflesso stapediale è misurato alla pressione statica del canale uditivo che produce la massima ammettenza della membrana, quindi le misurazioni del riflesso sono prese dopo che il timpanogramma è stato misurato quando il picco di pressione di ammettenza è stato stabilito.

Lo stimolo riflesso può essere prodotto nell'orecchio da misurare (modalità ipsilaterale), nell'orecchio opposto (modalità controlaterale) o in entrambe le orecchie (modalità ipsilaterale seguita da quella controlaterale). Per la stimolazione controlaterale il tono riflesso è prodotto in un trasduttore separato fornito con lo strumento.

## 4. UTILIZZO DI OTOWAVE 302+

### 4.1. PRECAUZIONI GENERALI

Quando si utilizza lo strumento, si prega di osservare le seguenti precauzioni generali:



1. Utilizzare questo dispositivo solo come descritto in questo manuale.
2. Utilizzare solo i tappini usa e getta progettati per l'uso con questo strumento.
3. Usare sempre un nuovo tappino per ogni paziente per evitare la contaminazione incrociata. I tappini sono usa e getta e non devono essere riutilizzati.
4. Non inserire mai la punta della sonda nel canale uditivo senza il tappino, poiché potrebbe danneggiare il canale uditivo del paziente.
5. Tenere la scatola dei tappini fuori dalla portata del paziente.
6. Assicurarsi di inserire la punta della sonda in un modo che garantisca un'aderenza perfetta senza causare danni al paziente. L'uso di un tappino corretto e pulito è obbligatorio.
7. Assicurarsi di usare solo intensità di stimolazione accettabili per il paziente. Quando si presentano gli stimoli controlaterali con la cuffia ad inserto - non inserire o in qualsiasi modo cercare di condurre le misurazioni, senza tappino corretto posizionato sull'inserto.
8. Pulire regolarmente la sonda e il contra usando un disinfettante riconosciuto.
9. Controllare regolarmente la punta della sonda per assicurarsi il cerume o altri detriti bloccati al suo interno non influenzino la misurazione. Sostituire se necessario.
10. Le controindicazioni al test includono una recente stapedectomia o un intervento chirurgico all'orecchio medio, un orecchio secernente, un trauma acuto del canale uditivo esterno, disagio (es. grave otite esterna) o occlusione del canale uditivo esterno. Il test non dovrebbe essere eseguito su pazienti con tali sintomi senza l'approvazione di un medico.
11. La presenza di tinnito, iperacusia o altra sensibilità ai suoni forti può controindicare il test quando vengono utilizzati stimoli ad alta intensità.



### Si prega di notare:

Usare lo strumento in maniera appropriata soprattutto quando è a contatto con un paziente dovrebbe avere la massima priorità.

1. Non pulire mai l'alloggiamento del trasduttore con acqua o inserire strumenti non specificati nel trasduttore.
2. Non far cadere ed evitare altri impatti indebiti a questo dispositivo. Se lo strumento è caduto o in qualsiasi altro modo danneggiato, restituirlo al produttore per la riparazione e/o la calibrazione. Non utilizzare lo strumento se si sospetta un danno.

## 4.2. ACCENSIONE E SPEGNIMENTO DELLO STRUMENTO



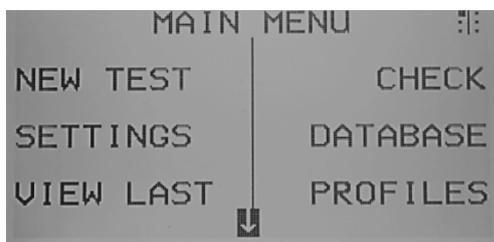
Selezionare il pulsante on/off per 1 secondo per accendere lo strumento. Si vedrà una piccola clessidra al centro del display che indica che lo strumento si sta accendendo. Non è richiesto alcun tempo di riscaldamento, anche se una breve routine diagnostica verrà eseguita per alcuni secondi. Durante questo tempo la pompa interna funzionerà.

Per spegnere nuovamente lo strumento, tenere premuto il pulsante per circa 2 secondi e lo strumento e il LED b si spegneranno.



**Nota:** l'indicatore di alimentazione (LED a) sarà illuminato finché lo strumento è collegato alla rete elettrica.

## 4.3. VISUALIZZAZIONI DEL MENU



Dal **MENU PRINCIPALE** è possibile raggiungere diversi sottomenu. Utilizzare i tasti di navigazione (su ▲ e giù ▼) o le Softkey (da S1 a S6) per navigare tra le opzioni e selezionare i sottomenu.



Per tornare indietro di un menu, premere il tasto di navigazione sinistro ◀.

I seguenti sottomenu possono essere raggiunti dal **MENU PRINCIPALE**:

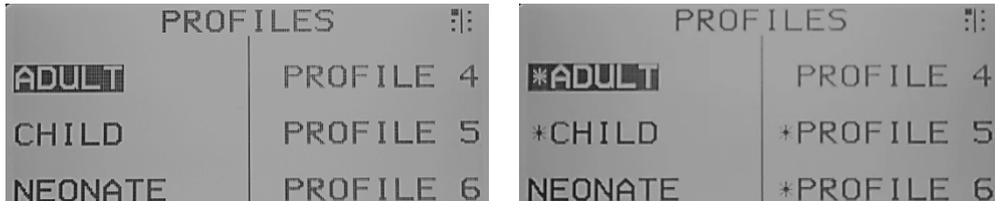
- Nuovo test
- Impostazioni
- Visualizza ultimo (test)
- Controllo (controllo giornaliero)
- Database
- Profili

- Sistema
- Sys. Info (Informazioni sul sistema)

## 4.4. STRUTTURA DEL PROFILO

### 4.4.1. GENERALE

Otowave 302+ offre la possibilità di creare e personalizzare i profili. In totale, sono disponibili 6 profili.

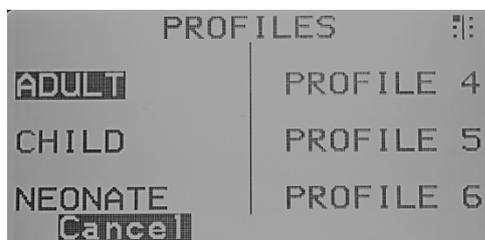


Per impostazione predefinita, Otowave 302+ viene fornito con 3 profili predefiniti che offrono le impostazioni di test ideali per adulti, bambini o neonati. È possibile cambiare questi 3 profili di fabbrica e in aggiunta 3 ulteriori profili possono essere definiti dall'utente.

Quando è segnato con un \*, il profilo è stato modificato.

PROFILO	IMPOSTAZIONI DEL TEST
Adulto:	Timpanometria: 226 Hz, 200 daPa/s velocità Riflessi omolaterali: misurare sempre, 0,5, 1, 2 kHz (multilivello, 100 dB in passi di 5 dB, autostop abilitato, soglia 0,03 ml) Riflessi controlaterali: Disabili
Bambino:	Timpanometria: 226 Hz, 200 daPa/s velocità Riflessi omolaterali: misurare solo quando si trova il picco, 0,5, 1, 2 kHz (multilivello, 100 dB in passi da 5 dB, autostop abilitato, soglia 0,03 ml) Riflessi controlaterali: Disabili
Neonato:	Timpanometria: 1000 Hz, 300 daPa/s velocità Riflessi omolaterali: misurare solo quando si trova il picco, 0,5, 1, 2, 4 kHz (multilivello, passi da 5 dB a 100 dB, autostop abilitato, soglia 0,02 ml) Riflessi controlaterali: Disabili

### 4.4.2. CAMBIARE I PROFILI



Quando la sequenza di avvio è completa, viene visualizzata la schermata di selezione del **PROFILO**. Selezionare un profilo per essere portati al **MENU PRINCIPALE**.



**Nota:** i profili possono essere scambiati in qualsiasi momento, selezionando **S6** nel **MENU PRINCIPALE**.

Il profilo correntemente selezionato può essere identificato dall'icona del profilo nell'angolo superiore destro del display.



**Nota:** un'icona di selezione del profilo invertita indica che i softkey sono attualmente disabilitati.



**Profilo 1  
(Adulto)**

**Profilo 2  
(Bambino)**

**Profilo 3  
(Neonato)**

**Profilo 4**

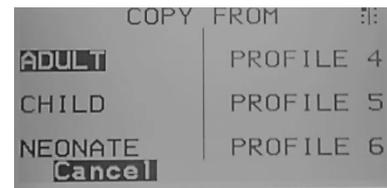
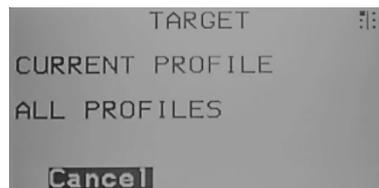
**Profilo 5**

**Profilo 6**

#### 4.4.3. COPIARE LE IMPOSTAZIONI DEL PROFILO

Per trasferire le impostazioni del test da un profilo all'altro, usate la funzione **COPIA**. È importante notare che possono essere copiate singole impostazioni (ad esempio solo la timpanometria o solo le impostazioni dei riflessi) o un profilo completo con tutte le sue impostazioni.

##### COPIARE TUTTE LE IMPOSTAZIONI (SWEEP + REFLEX)

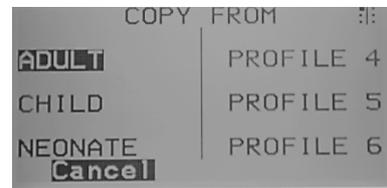
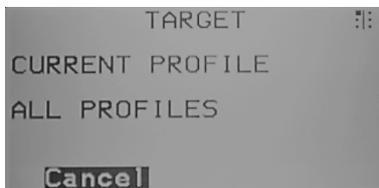
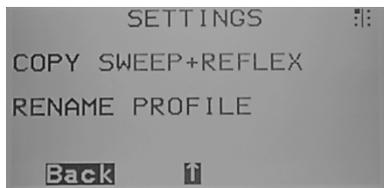


1.) Per sovrascrivere tutte le impostazioni, accedere alla funzione **COPY** dalle **IMPOSTAZIONI PRINCIPALI** e selezionare **"COPY SWEEP+REFLEX"**.

2.) Scegli il profilo che vuoi sovrascrivere: quello correntemente selezionato o tutti i profili disponibili.

3.) Seleziona il profilo da cui vuoi copiare le impostazioni. Confermare poi la sovrascrittura.

##### COPIARE SOLO 1 IMPOSTAZIONE (SWEEP O REFLEX)



1.) Per sovrascrivere una sola impostazione, accedete alle impostazioni di sweep o reflex. Troverete la funzione **COPI**.

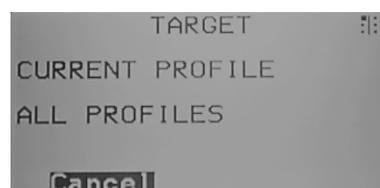
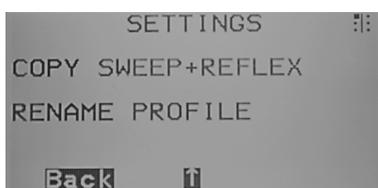
2.) Scegliete il profilo che volete sovrascrivere: quello correntemente selezionato o tutti i profili.

3.) Seleziona il profilo da cui vuoi copiare le impostazioni. Dopo la selezione, confermare la sovrascrittura.

#### 4.4.4. RIPRISTINARE LE IMPOSTAZIONI DEL PROFILO ALLE IMPOSTAZIONI DI FABBRICA

Per resettare le impostazioni del test in un profilo o in tutti, usate la funzione **DEFAULT**. È importante notare che si possono resettare singole impostazioni (per esempio solo la timpanometria o solo le impostazioni dei riflessi) o un profilo completo con tutte le sue impostazioni.

##### RIPRISTINARE TUTTE LE IMPOSTAZIONI DEL PROFILO ALLE IMPOSTAZIONI DI FABBRICA

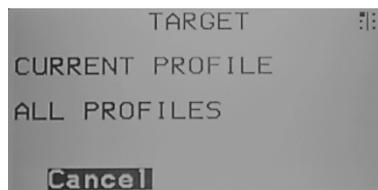


1.) Per sovrascrivere tutte le impostazioni, accedere alla funzione **DEFAULT** dalle **IMPOSTAZIONI PRINCIPALI** e selezionare "**DEFAULT SWEEP+REFLEX**".

2.) Scegliere il profilo che si vuole resettare: quello correntemente selezionato o tutti i profili disponibili. Dopo la selezione, confermare la sovrascrittura.

#### RESETTARE SOLO 1 IMPOSTAZIONE (SWEEP O REFLEX)

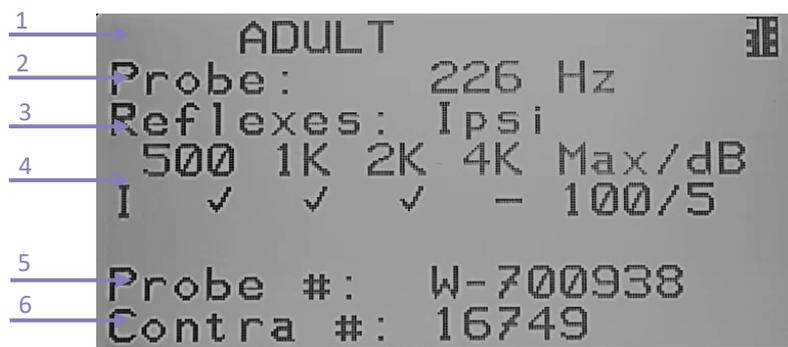
- 1.) Per resettare solo un'impostazione, accedete alle impostazioni dello sweep o del riflesso. Lì troverete una funzione **DEFAULT**.
- 2.) Scegliete il profilo che volete resettare: quello correntemente selezionato o tutti i profili disponibili. Dopo la selezione, confermare la sovrascrittura.



#### 4.4.5. MODALITÀ DI VISUALIZZAZIONE



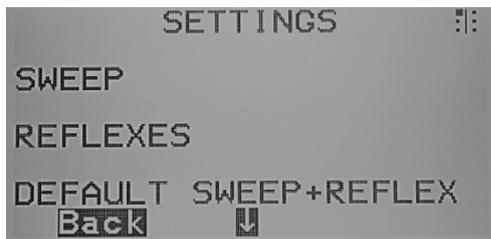
Per visualizzare il profilo correntemente selezionato, assicurarsi che sia visualizzato il **MENU PRINCIPALE** e poi tenere premuto il pulsante funzione sulla sonda per visualizzare la schermata **IMPOSTAZIONI DI PROVA** come mostrato di seguito.



- |   |                           |   |
|---|---------------------------|---|
| 1 | <b>Profilo:</b>           | Profilo correntemente selezionato   |
| 2 | <b>Probe:</b>             | Frequenza utilizzata per la timpanometria (226 o 1000 Hz).  |
| 3 | <b>Reflexes:</b>          | Riflessi testati (ipsilaterale o controlaterale o entrambi).  |
| 4 | <b>Frequenze livello:</b> | e Frequenze selezionate per il test dei riflessi (contrassegnate da una ✓ se selezionate), livello massimo da testare e dimensione del passo. |
| 5 | <b>Probe #:</b>           | Numero di serie della sonda utilizzata.   |
| 6 | <b>Contra #:</b>          | Numero di serie della cuffia contra calibrata sull'attrezzatura.  |

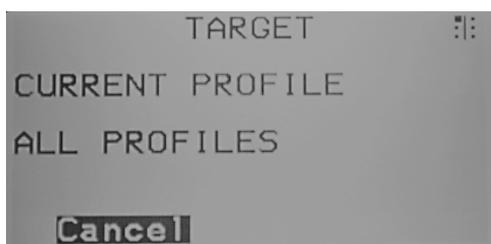
## 4.5. IMPOSTAZIONI DEL TEST

### 4.5.1. GENERALE



Il **SUBMENU IMPOSTAZIONI** contiene le seguenti impostazioni:

- Impostazioni **Sweep** (solo timpanometria)
- Impostazioni **Reflex** (solo reflex acustico)
- **Default Sweep + Reflex**
- **Copia Sweep + Funzione Reflex** (Profili)
- **Rinomina il profilo**



Quando si seleziona una delle impostazioni secondarie, il profilo di destinazione deve essere selezionato prima per definire se il profilo **CORRENTE** deve essere cambiato o **TUTTI I PROFILI**.



**Nota:** selezionando **TUTTI I PROFILI** si sovrascriverà la particolare impostazione scelta per tutti i profili disponibili nello strumento.

### 4.5.2. IMPOSTAZIONI DI SWEEP



*Il video YouTube di Amplivox è disponibile per l'assistenza su come utilizzare le diverse impostazioni del test nella timpanometria.*

ARTICOLO	DESCRIZIONE	PREDEFINITO(ADULTO)
Velocità:	Il tasso di variazione della pressione dell'aria può essere selezionato a 100daPa/s, 200daPa/s o 300daPa/s. Questo determina il tempo necessario per una variazione di pressione da +200 a -400 daPa (6, 3 e 2 secondi, rispettivamente).	200 daPa/s
Freq. sonda	La frequenza del tono della sonda può essere impostata a 226Hz o 1000Hz.	226 Hz
Baseline:	L'Otowave 302+ può visualizzare i timpanogrammi in una varietà di formati grafici permettendo all'operatore di scegliere il più appropriato per il paziente in esame. <b>Fare riferimento all'appendice per ulteriori informazioni su come utilizzare la modalità Baseline.</b>	+200daPa Scalare(2S)
Sequenza:	Definire l'ordine in cui le orecchie devono essere testate quando <b>ENTRAMBE</b> le orecchie devono essere testate in una sessione.	Destra - Sinistra
Sigillo orecchio:	L'opzione <b>STANDARD</b> è adeguata per la maggior parte dei test, anche se non sempre è possibile generare gli estremi della pressione durante una misurazione del timpanogramma con questa impostazione.  Se si riscontrano difficoltà nell'uso degli auricolari per creare una tenuta, può essere utile l'opzione alternativa <b>ESTESA</b> . Questa funzione controlla che sia disponibile una gamma di	Standard

	pressioni prima di iniziare un test mediante un'indicazione visiva della qualità della tenuta.  La funzione <b>EXTENDED</b> è particolarmente utile se i piccoli volumi del condotto uditivo non devono subire una pressione eccessiva.	
Predefiniti:	Ripristina le impostazioni dello sweep del profilo o dei profili selezionati alle impostazioni originali.	
Copia:	Sovrascrivere le impostazioni di sweep del vostro profilo attuale da uno degli altri 5 profili. Fare riferimento alla sezione 4.4.3 per ulteriori informazioni sulla funzione <b>Copy</b> .	

#### 4.5.3. IMPOSTAZIONI DEL RIFLESSO

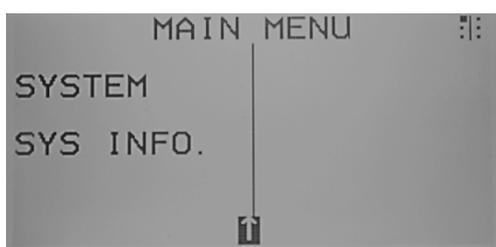


*Il video YouTube di Amplivox è disponibile per l'assistenza su come aggiungere i riflessi omolaterali al protocollo del test.*

ARTICOLO	DESCRIZIONE	PREDEFINITO(ADULTO)
Modalità di livello:	<b>ONE LEVEL</b> testerà solo un singolo livello alle frequenze selezionate. <b>MULTILEVEL</b> eseguirà un test del riflesso di soglia, testando diversi livelli.	Multilivello
Sequenza:	Scegliere il tipo di stimolo riflesso: solo ipsilaterale, ipsilaterale seguito da controlaterale o solo controlaterale.	Ipsi
Livelli:	Scegliere ipsilaterale o controlaterale e premere il tasto ► per confermare la selezione.  <b>Nota:</b> a seconda della selezione della <b>MODALITÀ DI LIVELLO</b> , la schermata <b>LIVELLI</b> conterrà contenuti diversi.  <b>UN LIVELLO:</b> Utilizzare i <b>tasti S</b> per scegliere il livello di stimolo riflesso da applicare. Solo un livello sarà testato nella misurazione. Il livello massimo dello stimolo ipsilaterale può essere impostato al massimo a 100dBHL; il livello massimo dello stimolo controlaterale può essere impostato a 110dBHL. <b>MULTILIVELLO:</b> Utilizzare i <b>tasti S</b> per scegliere il livello massimo di stimolo riflesso da applicare e la dimensione del passo tra i livelli degli stimoli precedenti. Il livello massimo dello stimolo ipsilaterale può essere impostato tra 85dBHL e 100dBHL; il livello massimo dello stimolo controlaterale può essere impostato tra 85dBHL e 110dBHL.	100 dB Passi di 5 dB
Freq:	Usare il tasto ▼ per scorrere le frequenze disponibili per ciascuno degli stimoli ipsilaterale e controlaterale (500Hz, 1000Hz, 2000Hz & 4000Hz), e poi il tasto ▲ per selezionare (✓) o deselegionare (-) le frequenze a cui lo stimolo riflesso deve essere applicato. Poi premere ► per salvare l'intera selezione.	500, 1K, 2K, 4K Hz ipsi
Selezione:	Selezionare le circostanze in cui deve essere effettuata una misurazione del riflesso (sempre, mai, solo se viene trovato un picco di ammettenza, o solo dopo la conferma all'inizio della sequenza di test).	Sempre

	Nei casi in cui non è stato stabilito un picco di ammettenza si usa una pressione di 0daPa.	
Soglia:	Scegliere il cambiamento di ammettenza necessario per indicare che è stata rilevata una risposta riflessa (da 0,01ml a 0,5ml).	0,03 ml
Auto-Stop:	Per impostazione predefinita, il test di riflesso ad ogni frequenza si fermerà al livello più basso di stimolo che produce una risposta. Impostando Reflex Auto-Stop su <b>NO</b> , Otowave 302+ verificherà la presenza di un riflesso a tutti i livelli selezionati.	Sì
Polarità:	Definire la polarità dei grafici del riflesso, se il riflesso è tracciato verso l'alto ( <b>UP</b> ) o verso il basso ( <b>DOWN</b> ).	Giù
Filtro:	Selezionare 2Hz o 1,5Hz. 2Hz è adatto alla maggior parte delle circostanze. Se è richiesto un grafico di riflesso più liscio per una migliore interpretazione, si può selezionare 1,5Hz.	2 Hz
Predefiniti:	Ripristina le impostazioni di riflesso del/i profilo/i selezionato/i alle impostazioni originali.	
Copia:	Sovrascrivere le impostazioni dello sweep del vostro profilo attuale da uno degli altri 5 profili. Fare riferimento alla sezione 4.4.3 per ulteriori informazioni sulla funzione <b>Copy</b> .	

#### 4.6. IMPOSTAZIONI DI SISTEMA



Accedi alle impostazioni di sistema dalla schermata **HOME**.

ARTICOLO	DESCRIZIONE	DEFAULT
Ora/Data:	Impostare la data e l'ora dell'orologio interno. Usare i tasti ◀ e ▶ per selezionare un campo e i tasti ▲ e ▼ per regolare il valore.	
Bassa potenza:	Regolare il tempo in cui il dispositivo entra in modalità di risparmio energetico (0, 30, 60 s) utilizzando i tasti ▲ e ▼.	0
Contrasto:	Regolare il contrasto del display con i tasti ▲ e ▼.	
Luminosità:	Regolare la luminosità del display con i tasti ▲ e ▼.	
Cal. Date:	Selezionare <b>PRINT CAL. DATES</b> per mostrare le date di calibrazione sulla stampa fornita dalla stampante termica.	STAMPA CAL. Date
Modalità data:	Imposta il formato di visualizzazione della data: GG/MM/AA o MM/GG/AA	GG/MM/AA
Ospedale:	Permette di inserire il nome dell'ospedale. Il nome apparirà nella parte superiore della stampa.	
Dipartimento:	Permette di inserire il nome del Dipartimento. Il nome apparirà in cima alla stampa.	
Predefiniti:	Ripristina lo strumento e tutti i profili alle impostazioni originali.	

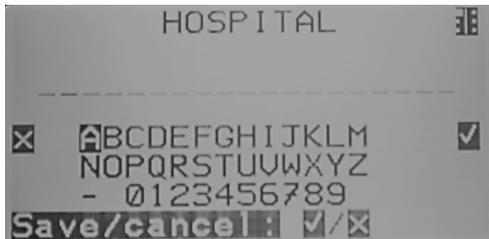
Lingua:

Cambia la lingua di funzionamento in inglese, tedesco, francese, spagnolo, portoghese o italiano.



**Nota:** quando si cambia la lingua, i nomi dei profili saranno predefiniti in inglese.

#### Inserimento dei dati del nome dell'ospedale e del dipartimento:



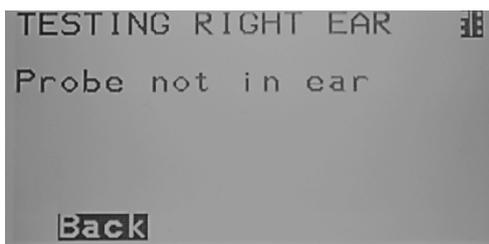
Per inserire i dati usare i tasti ▲ ▼ ◀ e ▶ per selezionare un carattere. Tenere premuto il tasto ▶ per inserire il carattere selezionato. Per cancellare l'ultimo carattere, tenere premuto il tasto ◀.

Per salvare la voce, premere S4 (a). La selezione sarà ora memorizzata.

Per annullare la voce, premere S2 (x). Si ritorna alle IMPOSTAZIONI DI SISTEMA.

## 4.7. CONTROLLO (QUOTIDIANO)

Il funzionamento di Otowave 302+ dovrebbe essere controllato quotidianamente utilizzando il gruppo cavità di prova 4 in 1 fornito con lo strumento.



Selezionare l'opzione **DAILY CHECK** nel menu principale e attendere che venga visualizzato **INSERT PROBE**.

Inserire la sonda, senza punta dell'orecchio, in uno dei fori della cavità di prova. Assicurarsi che la sonda sia spinta completamente a fondo e sia tenuta stretta contro il fermo. La sonda deve essere quadrata all'estremità della cavità di prova.

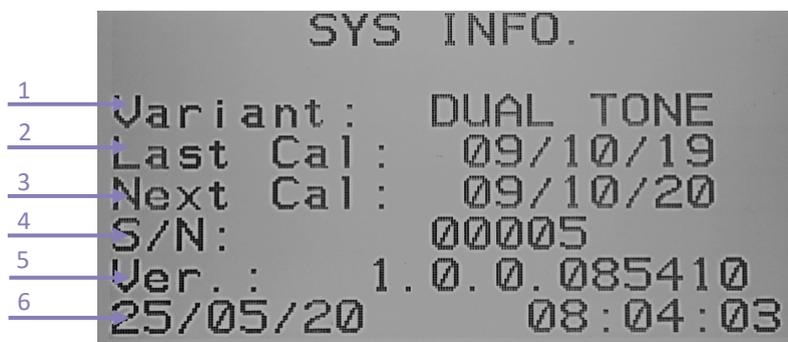
Rimuovere la sonda, attendere che venga visualizzato **INSERT PROBE** e ripetere il test con i tre fori rimanenti.

Il display dovrebbe mostrare il volume delle cavità di prova da **0,2 ml, 0,5 ml e 2,0 ml con** una precisione di  $\pm 0,1$  ml.

Il volume della cavità di prova da **5,0 ml** deve essere indicato entro  $\pm 0,25$  ml.

Quando i controlli sono stati completati, premere ◀ per tornare al menu principale.

## 4.8. INFORMAZIONI SUL SISTEMA



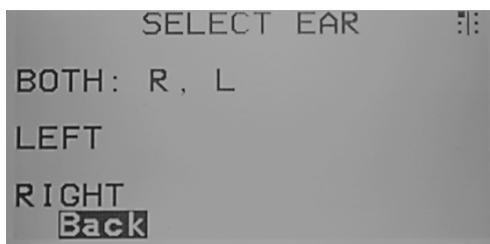
- |   |                  |   |
|---|------------------|---|
| 1 | <b>Variant:</b>  | Versione strumento (Dual Tone = opzione alta frequenza) |
| 2 | <b>Last Cal:</b> | Data dell'ultima calibrazione                           |

3	<b>Next Cal:</b>	Prossima data di calibrazione
4	<b>S/N:</b>	Numero di serie di Otowave 302+
5	<b>Ver.:</b>	Versione del firmware
6	<b>Data e ora:</b>	Data e ora definite dall'utente

## Esecuzione di un test

### 4.8.1. SELEZIONARE IL LATO DELL'ORECCHIO

Dopo aver selezionato le impostazioni di test richieste, una tipica misurazione del timpanogramma e i test di riflesso vengono eseguiti come segue. Selezionare **NEW TEST** premendo **S1**.



Selezionare l'orecchio o gli orecchi richiesti per il test (**BOTH** significa **LEFT** seguito da **RIGHT**), usando **S1**, **S2** o **S3**.

Selezionando l'orecchio si avvia la procedura di test.

Premere ◀ in qualsiasi momento per annullare il test e tornare al menu di selezione dell'orecchio.



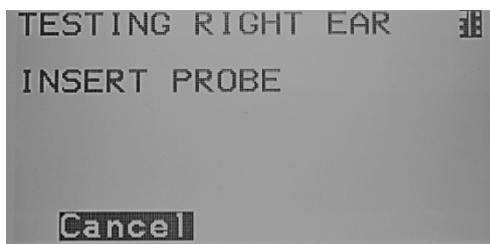
**Nota:** continuando con la procedura di test, i risultati dell'ultimo test registrato, memorizzati nella memoria a breve termine dello strumento, verranno cancellati.

### 4.8.2. ESECUZIONE DELLA TIMPANOMETRIA

A seconda del protocollo selezionato, la sequenza di test eseguirà sia la timpanometria che il test dei riflessi acustici in una sola corsa senza rimuovere la sonda.

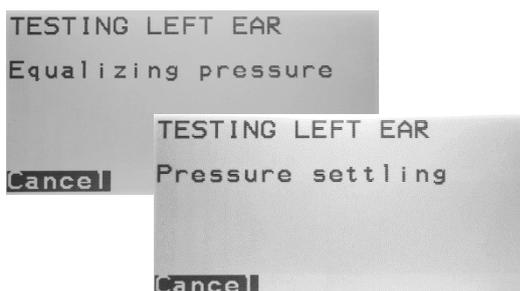


**Nota:** il protocollo selezionato di default esegue un timpanogramma insieme ai riflessi ipsilaterali.



Un'istruzione sullo schermo vi guiderà attraverso la sequenza del test. Il test inizierà automaticamente inserendo la sonda nell'orecchio del paziente.

Inserire la sonda nell'orecchio di prova, l'indicatore LED b e c sul dispositivo lampeggerà alternativamente, così come la spia sulla sonda che alternerà il colore dal giallo al verde.



Una volta rilevata una tenuta adeguata, viene effettuata la misurazione del timpanogramma. Questo richiede circa 3 secondi. È importante non muovere la sonda e chiedere al paziente di rimanere molto fermo durante il test.

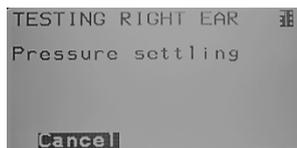


#### **RISOLUZIONE DEI PROBLEMI:**

In rari casi, non è possibile stabilire una tenuta e la sequenza di test rimarrà nella **schermata EQUALIZE PRESSURE**. Questa situazione può verificarsi per diverse

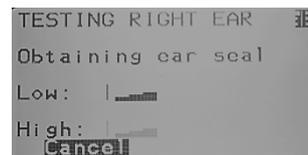
ragioni. La soluzione a questo problema può essere trovata nella **SEZIONE RISOLUZIONE DEI PROBLEMI**.

#### CONTROLLO STANDARD DELLA TENUTA



L'opzione **STANDARD** di default mostra solo se è stato possibile ottenere un sigillo.

#### CONTROLLO ESTESO DELLA TENUTA



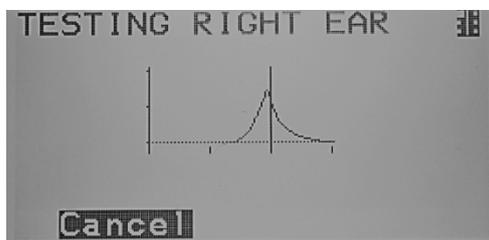
L'**EXTENDED EAR SEAL CHECK** mostra una serie di barre che indicano il livello di tenuta.

La sonda dovrebbe essere regolata nell'orecchio fino a quando due o più barre sono mostrate per **LOW** e **HIGH**.

**LOW:** La pompa viene spostata di una distanza fissa nel tentativo di ridurre la pressione nell'orecchio e viene mantenuta in quella posizione. Se la pressione misurata si riduce di una quantità minima e rimane bassa (entro le tolleranze attuali), la tenuta è considerata OK.

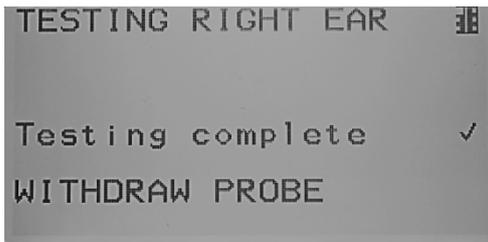
**ALTO:** Il processo viene ripetuto, ad una pressione superiore a quella ambiente. Altrimenti, il processo riparte. Se la pressione più alta è sufficientemente superiore alla pressione ambiente, e viene mantenuta, la tenuta è buona, e la pompa va appena sopra la pressione di partenza

Il metodo utilizzato per il controllo esteso della tenuta dell'orecchio pone un limite massimo al volume del canale uditivo di ~4,5 ml.

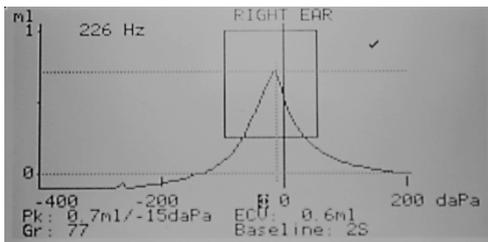


Non appena la pressione può essere stabilita, viene eseguita la misurazione timpanometrica. Sullo schermo, è possibile seguire il timpanogramma in tempo reale.

Durante la fase di test vera e propria, il **LED b** del dispositivo e la spia della sonda pulsano di verde.



Quando la sequenza di test è completata, il **LED b** sul dispositivo e la spia sulla sonda saranno di colore verde fisso. Inoltre, le istruzioni sullo schermo vi chiederanno di rimuovere la sonda dall'orecchio del paziente.



Non appena la sonda viene rimossa dall'orecchio, il risultato del test per l'orecchio misurato viene visualizzato sullo schermo.

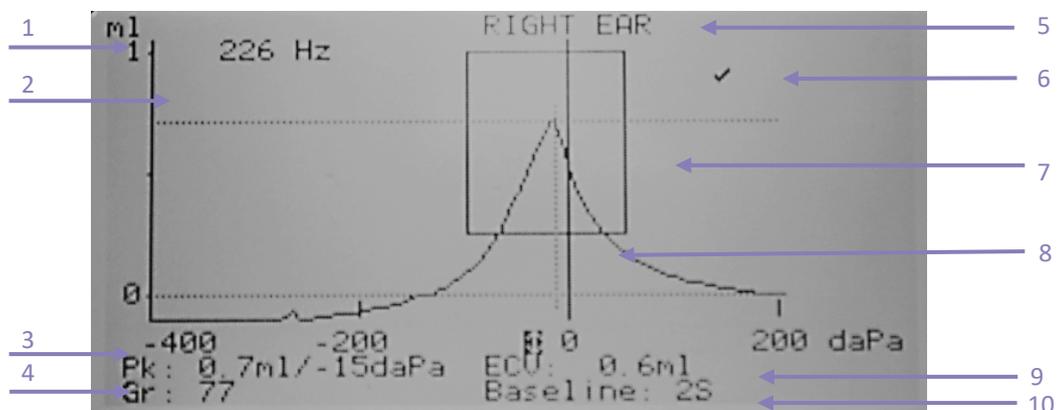


**Nota:** se è stato selezionato il test su **ENTRAMBE le orecchie**, il test sull'altro orecchio verrà eseguito dopo la schermata di revisione del test. Selezionando il tasto di navigazione destro ► verrà avviata la procedura di test sull'altro orecchio.

Selezionando ◀ si annulla la procedura e si ritorna al menu di selezione dell'orecchio.

Dopo che il test è stato eseguito con successo, si possono prendere tre diverse opzioni (stampa, memorizzazione, revisione). Selezionando il tasto di navigazione destro ► si accede alla schermata **PROCESS RESULTS** da dove i dati possono essere stampati, memorizzati o rivisti.

#### 4.8.3. COMPRENDERE IL RISULTATO DEL TEST TIMPANOMETRICO



**1** asse y, in ml per 226 Hz e mmho per 1000 Hz.

**2** asse y, che va da 0 a 1 ml in questo esempio.

- 3 asse x, scostamento della linea di base predefinito, che va da -400 daPa a +200daPa in questo esempio.
  - 4 Valori che definiscono la curva di conformità in base alla posizione del cursore e alla modalità di base
    - Pk (picco): Volume in ml o mmho, pressione in daPa
    - Gr (Gradiente): Larghezza della curva di conformità a metà del picco di conformità in daPa
  - 5 Lato orecchio, L per sinistra e R per destra.
  - 6 Segnale PASS/REFER
  - 7 Box normativo (non disponibile per la timpanometria a 1000 Hz).
  - 8 Cursore di pressione da azionare con i tasti di navigazione su ▲ e giù ▼.
  - 9 Il volume del canale uditivo (ECV) in ml misurato nella modalità di base.
  - 10 Modalità linea di base per mostrare il timpanogramma
    - **226 Hz:** Compensazione solo Y, modalità 2S o 4S (modalità scalare).
    - **1000 Hz:** Compensazione solo Y 2S e 4S, compensazione B-G 2V e 4V (modalità vettoriale), visualizzazione dell'ammittenza (Y) o della suscettibilità (B) o della conduttanza (G).
- La vista viene cambiata con il **modo di visualizzazione** (unità base) o con il **pulsante Function** (sonda).



Si prega di fare riferimento all'Appendice per leggere di più sulla modalità di base.

#### 4.8.4. ESECUZIONE DI TEST DI TIMPANOMETRIA E RIFLESSO ACUSTICO



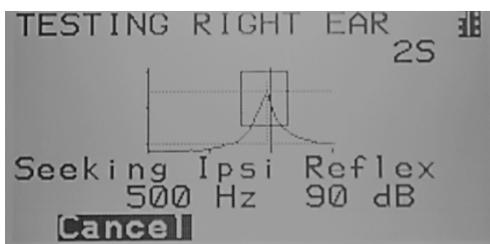
Il video YouTube di Amplivox è disponibile per l'assistenza su come eseguire un test.

Prima di iniziare un test di riflesso acustico, viene eseguito un timpanogramma in modo che la pressione del canale uditivo sia impostata sul valore che ha dato il picco di ammettenza. La misurazione timpanometrica viene eseguita nello stesso modo descritto nella sezione 4.9.2. Il timpanogramma sarà seguito immediatamente da un test di riflesso acustico.



#### RISOLUZIONE DEI PROBLEMI:

Per impostazione predefinita, il test del riflesso acustico viene eseguito solo se viene trovato un picco nel timpanogramma. Questa impostazione può essere modificata nel menu **IMPOSTAZIONI**.

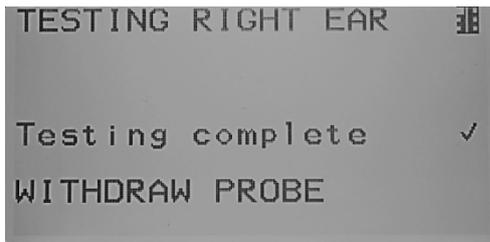


Lo schermo del test del riflesso acustico consiste nell'anteprima del timpanogramma misurato. Sotto il grafico sono elencati l'orecchio testato, la frequenza e l'intensità del test. Il test di riflesso inizia con la frequenza e il livello più bassi selezionati.

Lo strumento passerà quindi attraverso le frequenze e i livelli di tono impostati nel menu **IMPOSTAZIONI** alla ricerca di una risposta del riflesso.



**Nota:** se il test controlaterale è abilitato, i riflessi ipsilaterali vengono testati per primi.

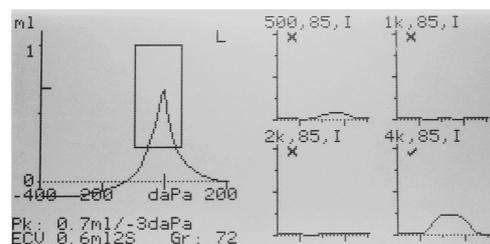
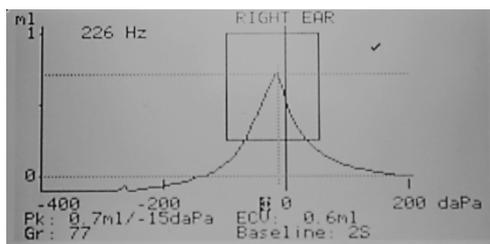


Quando la misurazione è completa, l'indicatore sulla sonda cambia da verde lampeggiante a verde fisso. Il display conferma che il test è stato completato insieme all'istruzione **WITHDRAW PROBE**.

Dopo che il test è stato eseguito con successo, è possibile intraprendere tre diverse azioni. Selezionando il tasto di navigazione destro ► si passa alla schermata **PROCESS RESULTS** in modo che i dati possano essere stampati, memorizzati o rivisti.

#### 4.8.5. COMPRENDERE IL RISULTATO DEL TEST DEL RIFLESSO ACUSTICO

I tasti di navigazione ► e ◀ sono necessari per navigare nelle schermate dei risultati del riflesso.



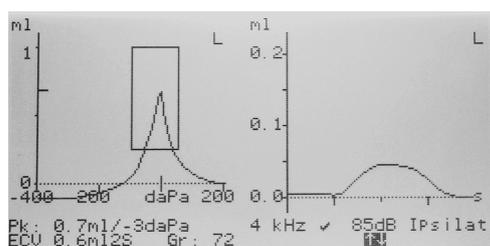
Le schermate dei risultati del riflesso acustico inizieranno sempre a mostrare prima il timpanogramma.

La vista combinata mostra un timpanogramma più piccolo e i riflessi misurati sia per la soglia misurata che per l'intensità più forte presentata, se non è stato possibile trovare una soglia.

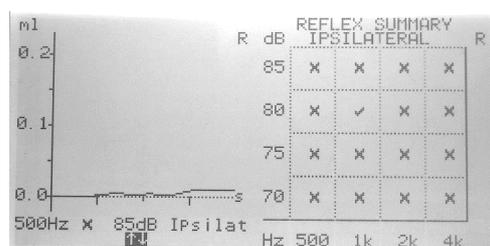
Selezionando il tasto di navigazione ►, il timpanogramma viene minimizzato e viene mostrato anche il riflesso (vista combinata).

Selezionando il tasto di navigazione ◀ verrà mostrata nuovamente la vista completa del timpanogramma. Selezionando il tasto di navigazione destro ► verranno mostrate le misurazioni del riflesso in modo più dettagliato, a seconda della funzione **REFLEX AUTOSTOP**.

**REFLEX AUTOSTOP ON**



**REFLEX AUTOSTOP OFF**



Se è stato selezionato Reflex autostop, il timpanogramma rimane sul lato sinistro dello

Se il Reflex autostop non è stato selezionato, la traccia in scala più grande del reflex alla

schermo con una traccia in scala maggiore del riflesso alla frequenza più bassa selezionata con il livello più basso che ha dato una risposta.

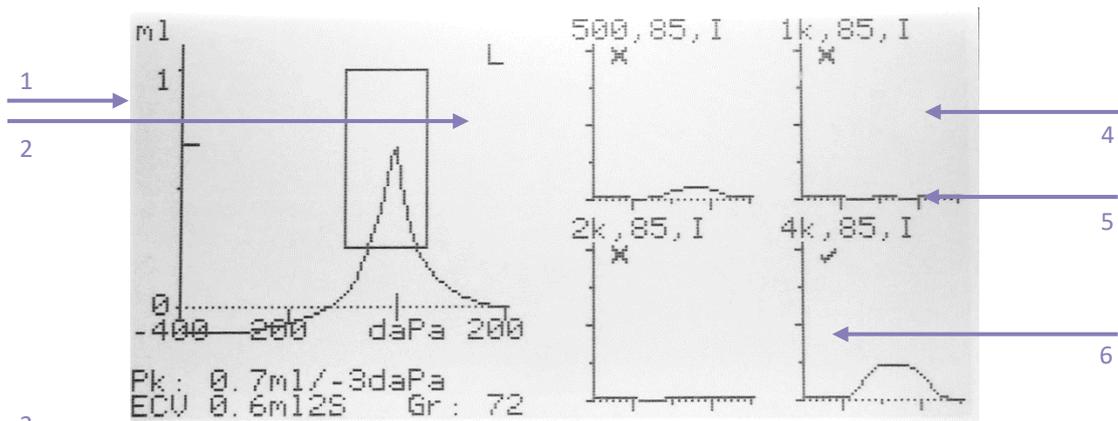
Selezionare i tasti ▲ ▼ per scorrere le diverse frequenze.

frequenza più bassa con il livello più basso che ha dato una risposta è mostrata sul lato sinistro dello schermo.

Un riassunto dei livelli e delle frequenze a cui è stato presentato un tono riflesso è mostrato sul lato destro dello schermo insieme al risultato del test (✓" se è stato trovato un riflesso, altrimenti "X"). Il simbolo del trattino "-" viene mostrato se un tono riflesso non è stato presentato al livello indicato.

Selezionando il tasto di navigazione ◀ si visualizzeranno nuovamente le quattro frequenze. Selezionando il tasto di navigazione ▶ viene visualizzata la schermata **PROCESS RESULTS**, dalla quale è possibile elaborare i risultati della misurazione.

Se sono state effettuate misurazioni di riflessi controlaterali, premendo il tasto ▶ verranno visualizzati risultati simili per questi riflessi.



- 1 Timpanogramma a sinistra e le quattro tracce del riflesso mostrate a destra.
- 2 Lato orecchio, L per sinistra e R per destra.
- 3 Valori che definiscono la curva di conformità in base alla posizione del cursore e alla modalità di base
  - Pk (picco): Volume in ml o mmho, pressione in daPa
  - Il volume del canale uditivo (ECV) in ml misurato nella modalità di base
  - Gr (Gradiente): Larghezza della curva di conformità a metà del picco di conformità in daPa
- 4 Quattro tracce riflesse, contenenti la frequenza dello stimolo riflesso, il livello più basso di tono (dBHL) a cui è stato trovato un riflesso, e il tipo di stimolo riflesso utilizzato (I per ipsilaterale, C per controlaterale).
- 5 Visualizzazione grafica del riflesso. Per visualizzare le tracce del riflesso in modo più dettagliato premere ▶. Verrà quindi mostrata una delle due visualizzazioni a seconda che sia stato selezionato o meno Reflex autostop.
  - **Singola frequenza utilizzata:** I diagrammi contengono i diversi livelli testati per la frequenza specifica.
  - **Diverse frequenze utilizzate:** ogni diagramma rappresenta 1 frequenza, mostrando solo l'intensità in cui è stato rilevato un riflesso.
- 6 ✓" se è stato trovato un riflesso, altrimenti "X".

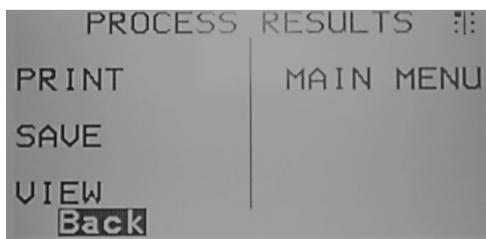
## 4.9. RISULTATI

### 4.9.1. GENERALE



Il video YouTube di Amplivox è disponibile per l'assistenza su come elaborare i dati dei test.

Al termine di un test, i dati possono essere stampati e/o memorizzati nel database interno dello strumento o trasferiti a NOAH o Amplivox ampliSuite.



Dalla schermata dei risultati del test, selezionare il tasto di navigazione destro ► fino a raggiungere la schermata **PROCESS RESULTS**.

Da qui vengono date le seguenti opzioni:

- Stampa il record corrente (S1)
- Salvare il record corrente (S2)
- Visualizzare di nuovo il record (S3)
- Ritorno al **MENU PRINCIPALE** (S4)



Per tornare alla schermata precedente, premere il tasto di navigazione sinistro ◀.

### 4.9.2. INVIARE I RISULTATI A UNA STAMPANTE

Per stampare i risultati dell'ultimo test, selezionare **SEND TO PRINTER** dal menu **PROCESS RESULTS** al termine del test. Il processo di stampa deve essere confermato premendo nuovamente **SELECT**. Otowave 302+ tenterà quindi di connettersi alla stampante.

Per interrompere l'operazione di stampa (per esempio se una stampante non è collegata) premere ◀ per selezionare Annulla.

La stampa consiste nei tre caratteri stampati nel campo **NAME** seguiti dalle visualizzazioni grafiche di Otowave 302+, l'analisi e i risultati. C'è spazio per ulteriori dettagli da scrivere a mano da parte del medico (nome completo/età del paziente, operatore e commenti). Inoltre, il nome dell'ospedale, il reparto e le date di calibrazione dello strumento possono essere stampati se necessario (fare riferimento alla sezione 4.6).

Dopo aver stampato con successo, viene visualizzato il menu **PROCESS RESULTS**.



**Si prega di notare:**

- Quando si stampa il risultato di un test, la stampa conterrà l'ultima impostazione selezionata.
- Quando si stampano diversi risultati di test, la stampa conterrà la modalità memorizzata.
- Le stampe su carta termica possono sbiadire con l'esposizione alla luce o al calore. Si consiglia il trasferimento dei dati su un computer per l'archiviazione permanente.

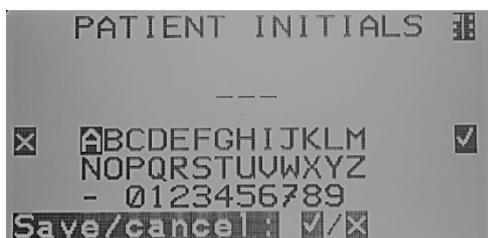
### 4.9.3. SALVARE I RISULTATI NEL DATABASE INTERNO

Fino a 36 test possono essere memorizzati nel database interno di Otowave 302+.

Per salvare i risultati di un test, selezionare **SAVE RESULTS (Salva risultati)** dal menu **PROCESS RESULTS (Processo risultati)** che viene visualizzato al termine di un test. Si può accedere a questa opzione anche selezionando **VIEW THE LAST TEST (VISUALIZZA L'ULTIMO TEST)** dal menu principale e scorrendo i risultati con il tasto ►, a condizione che i risultati del test non siano già stati salvati o cancellati (ad esempio, avviando e poi interrompendo un nuovo test).

Un identificatore di tre caratteri è usato per la registrazione. Questo è anche usato come riferimento per il nome del paziente sulla cartella stampata e per i dati trasferiti a un computer.

L'identificatore sarebbe tipicamente le iniziali del paziente, e poiché il timpanometro usa una combinazione di questo identificatore e la data/ora di un test per riferirsi alle registrazioni memorizzate, questo stesso identificatore può essere usato per diversi test per lo stesso paziente.

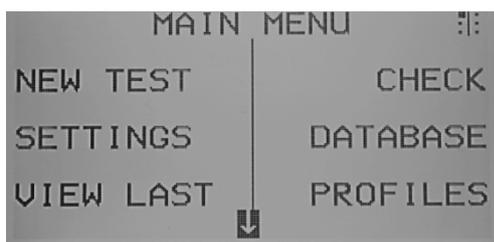


Per inserire i dati, usare i tasti ▲ ▼ ◀ e ▶ per selezionare un carattere. Tenere premuto il tasto ► per inserire il carattere selezionato. Per cancellare l'ultimo carattere, tenere premuto il tasto ◀.

Per salvare la voce, assicurarsi che tutti e tre i caratteri identificativi siano stati inseriti e poi premere S5 (a). La selezione sarà ora memorizzata. Sarete quindi riportati alla schermata **PROCESS RESULTS (Risultati del processo)**. L'opzione di salvataggio della registrazione è ora rimossa.

Per annullare la voce, premere S2 (x) Si tornerà alla schermata **PROCESS RESULTS (Risultati del processo)**.

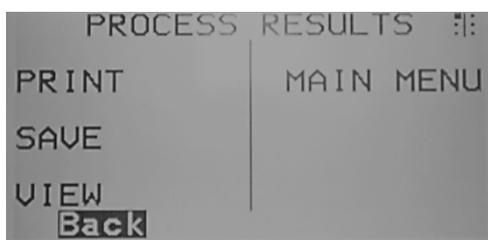
#### 4.10. (RI)VEDERE L'ULTIMO TEST



Otowave 302+ offre una memoria a breve termine che permette di memorizzare l'ultimo test che è stato condotto e viene automaticamente sovrascritto dal prossimo nuovo test.



I simboli o ✓/X sono usati per indicare se i risultati sono disponibili per ogni orecchio. Solo i risultati dei test con a possono ✓ essere selezionati per la revisione.



Dalla schermata dei risultati del test, selezionare il tasto di navigazione destro ► fino a raggiungere la schermata **PROCESS RESULTS**.

Da qui sono disponibili le seguenti opzioni:

- Stampa il record corrente
- Salvare il record corrente
- Visualizza di nuovo il record
- Ritorna al **MENU PRINCIPALE**

**Si prega di fare riferimento alla sezione 4.12.2 per ulteriori passi su come procedere dalla schermata PROCESS RESULTS.**



**Si prega di notare** che l'ultimo test potrebbe essere già memorizzato e ancora visualizzato nella memoria a breve termine. In questo caso la funzione **SAVE** è disabilitata.

## 4.11. DATABASE

### 4.11.1. GENERALE



Il video YouTube di Amplivox è disponibile per l'assistenza su come elaborare i dati dei test.



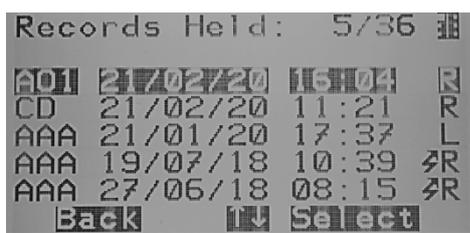
Fino a 36 test possono essere memorizzati nel database interno di Otowave 302+.

I record memorizzati nel database di Otowave 302+ possono essere elencati, visualizzati, stampati o cancellati utilizzando il **DATABASE**.

Da qui vengono date le seguenti opzioni:

- Rivedere tutti i record memorizzati (visualizzare, stampare, cancellare un singolo record) (S1)
- Cancellare il record memorizzato (S2)
- Visualizzare di nuovo il record (S3)

### 4.11.2. ELENCA I RECORD (VISUALIZZA, STAMPA, ELIMINA)



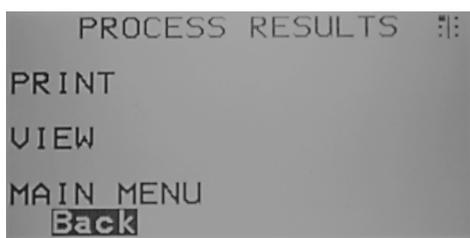
**LIST RECORDS** visualizza i test memorizzati, 6 alla volta, prima i più recenti.

La panoramica contiene le seguenti informazioni per aiutare a identificare lo stato del risultato del test:

- L'identificatore di tre lettere del paziente inserito quando il test è stato memorizzato
- Data e ora del test
- Se il test è stato stampato ( )
- Se il test è stato inviato a un computer ( )
- Se il test è per l'orecchio sinistro (L), destro (R) o entrambi (2)

Quando si seleziona una registrazione, viene visualizzato il menu **PROCESS RECORD**. Questo accede alle seguenti funzioni:

- Visualizza il record selezionato (S1)
- Stampa il record selezionato (S2)
- Cancellare un record (S3)



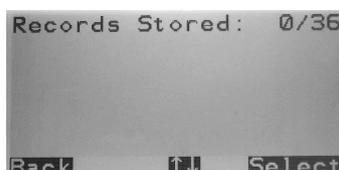
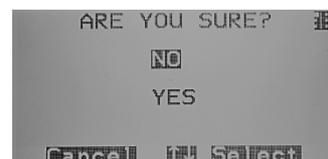
#### VISUALIZZA REGISTRO



#### INVIA ALLA STAMPANTE



#### CANCELLAZIONE REGISTRO



I simboli o ✓X sono usati per indicare se i risultati sono disponibili per ogni orecchio. Solo i risultati dei test con a possono essere selezionati per la revisione.

Confermare la selezione **SENT TO PRINTER** non appena la stampante è pronta.

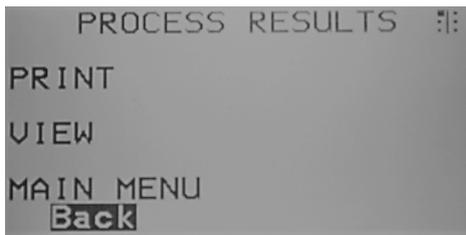
Quando si seleziona **DELETE RECORD** è richiesta una conferma dell'avanzamento della cancellazione per procedere. Se diversi test sono memorizzati nel database, sarete riportati alla **LIST VIEW** dopo l'avvenuta cancellazione.

Se solo un record è disponibile nel database, una nota mostrerà sullo schermo che il database è vuoto.



**Nota bene:** quando un nuovo test viene "salvato come ultimo test" verrà salvata la modalità di base visualizzata più di recente, anche se qualsiasi altra modalità può essere ricreata quando il test viene caricato nuovamente nello strumento utilizzando "View the last test". Lo stesso vale per i risultati memorizzati nel database dello strumento. Questo permette di utilizzare una diversa modalità di visualizzazione e un diverso offset della linea di base per la visualizzazione o la stampa, ma non influenza la modalità della linea di base originariamente memorizzata nel database.

#### 4.11.3. CANCELLARE I RECORD

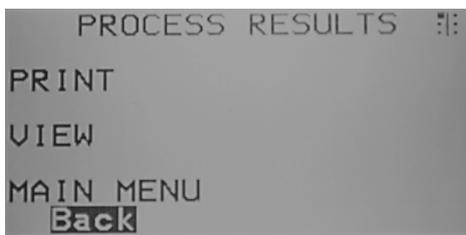


**DELETE RECORDS** permette di cancellare un gruppo di record.



È possibile cancellare tutti i record memorizzati nel database, solo quelli che sono stati stampati o quelli che sono stati inviati a un computer.

#### 4.11.4. REGISTRI DI STAMPA



**PRINT RECORDS** permette di inviare un gruppo di record alla stampante.



È possibile stampare tutti i record memorizzati o solo quelli che non sono già stati stampati.



**Nota:** se si stampa l'intero database, si raccomanda di caricare nella stampante un rotolo di carta pieno.

#### 4.11.5. TRASFERIMENTO DATI A NOAH O AMPLISUITE

L'Otowave 302+ viene fornito con un software che permette la connessione ad un computer per il trasferimento dei risultati dei test. È necessario utilizzare l'apposito cavo USB, disponibile presso la Amplivox.

Per trasferire i risultati dei test memorizzati in Otowave 302+ in un database NOAH, il modulo Amplivox NOAH Impedance deve essere installato su un computer. In alternativa, Amplivox ampliSuite consente di trasferire i dati su un computer e successivamente visualizzare, annotare e stampare. Questo software viene fornito su una chiavetta USB che include anche questo manuale operativo.

Il computer rileverà automaticamente lo strumento quando è collegato con il cavo USB. Il trasferimento dei dati viene avviato dal computer (non da Otowave 302+). Per scollegare è sufficiente rimuovere il cavo quando il trasferimento dei dati è completato.

Per ulteriori dettagli, fare riferimento alle istruzioni per l'installazione e l'uso fornite con il modulo d'impedenza NOAH o l'ampliSuite.

#### 4.11.6. DATABASE COMPLETO

Quando la memoria interna è piena, viene visualizzato un avviso quando si cerca di salvare un test.

- Selezionando **MANAGE RECORDS** verrà visualizzato il menu **DATABASE** che fornisce opzioni per la stampa o il trasferimento dei dati a un computer prima di cancellare i record per fare spazio al nuovo test.
- **OVERWRITE OLDEST** sovrascriverà il record più vecchio in memoria con i risultati memorizzati.
- **BACK** tornerà al menu precedente.

## 5. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Se una condizione di errore non può essere eliminata, l'operatore è avvertito di non avviare ripetutamente lo strumento.



**Nota:** fare riferimento alle istruzioni di installazione e funzionamento fornite con ampliSuite, il software NOAH Impedance Module per i dettagli dell'operazione di trasferimento dati e gli errori che possono verificarsi.

PROBLEMA	CAUSA	SOLUZIONE(I)
I nomi dei miei profili sono spariti.	Il cambiamento della lingua di funzionamento porterà automaticamente i nomi dei profili alla descrizione di fabbrica. È importante notare che le impostazioni di ogni profilo rimangono le stesse.	Rinominare nuovamente il profilo.
Non è possibile ottenere alcuna pressione e la sequenza di test rimarrà nella <b>schermata EQUALIZE PRESSURE</b> .	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nessun sigillo può essere ottenuto</li> <li>• Il volume stimato è troppo alto (timpano perforato)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Esaminare la punta della sonda per la contaminazione e sostituire la punta della sonda</li> <li>• Riposizionare la sonda</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Scelta della misura sbagliata della punta dell'orecchio</li> <li>• La sonda è bloccata</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cambiare la punta dell'orecchio</li> </ul>
Nessun test dei riflessi viene condotto dopo la timpanometria anche se il test dei riflessi è attivo nella <b>SEQUENZA DEI RIFLESSI</b> .	In <b>SELEZIONE REFLEX</b> l'impostazione è impostata su <b>SOLO SE IL PICCO È TROVATO</b> o <b>NON MISURARE MAI</b> .	Modificate le impostazioni in <b>SELEZIONE REFLEX</b> sull'opzione desiderata.
Non è possibile trovare gli ultimi dati misurati sotto <b>VIEW THE LAST TEST</b> .	<b>NEW TEST</b> potrebbe essere stato selezionato nel mezzo, cancellando così l'ultimo test dalla memoria a breve termine.	I dati necessari devono essere memorizzati immediatamente.
<b>SONDA BLOCCATA</b> I LED indicatori b e c lampeggiano velocemente.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La sonda è bloccata</li> <li>• Sonda posizionata contro la pelle del canale uditivo</li> <li>• Sonda scollegata dall'unità base</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Esaminare la punta della sonda per la contaminazione e sostituirla</li> <li>• Riposizionare la sonda</li> <li>• Cambiare il tappino</li> <li>• Controllare la connessione della sonda con l'unità base</li> </ul>
<b>SONDA A SCOMPARSA</b> I LED indicatori b e c lampeggiano velocemente.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La sonda è stata spostata durante la misurazione.</li> <li>• Il test è stato iniziato con la sonda già inserita nell'orecchio.</li> </ul>	Riposizionare la sonda
Volume fuori gamma <b>SONDA A SCOMPARSA</b> I LED indicatori b e c lampeggiano velocemente.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Il volume del canale uditivo è &gt; 5ml.</li> <li>• La sonda non è inserita correttamente nell'orecchio.</li> </ul>	Riposizionare la sonda
Pressione persa <b>SONDA A STRAPPO</b> I LED indicatori b e c lampeggiano velocemente.	La guarnizione dell'orecchio è stata rotta durante il test di tenuta.	Riposizionare la sonda

PROBLEMA	CAUSA	SOLUZIONE(I)
Misurazione scaduta I LED indicatori b e c lampeggiano velocemente.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si verifica quando il controllo della tenuta dell'orecchio è impostato su EXTENDED</li> <li>• La pompa non è riuscita a raggiungere la pressione iniziale entro 4 s.</li> </ul> <p>La pressione non ha raggiunto i - 400 daPa entro 12 s.</p>	Riposizionare la sonda. Riprovare il test. Se il problema persiste, contattare il centro di assistenza Amplivox.
<b>VOLUME FUORI GAMMA</b> I LED indicatori b e c lampeggiano.	Sonda non posizionata correttamente nel canale uditivo.	Riposizionare la sonda.
<b>SONDA NON CHIARA</b>  Indicatore LED c luce fissa.	La sonda è bloccata. Sonda posizionata in modo errato	<p>Controllare che la sonda non sia inserita in una cavità di prova all'avvio.</p> <p>Assicuratevi che la sonda non sia bloccata o ostruita.</p>

<b>ERRORE DI FLUSSO D'ARIA</b> Indicatore LED c luce fissa.	Guasto al sistema dell'aria e/o alla pompa. Impossibile determinare la direzione della pompa.	Guasto della pompa sconosciuto. Riavviare l'apparecchio. Se il problema persiste, contattare il centro di assistenza Amplivox.
<b>ERRORE DI FLUSSO D'ARIA RIAVVIARE L'UNITÀ</b> Indicatore LED c luce fissa.	Guasto al sistema dell'aria e/o alla pompa.	Riavviare l'apparecchio. Se il problema persiste, contattare il centro di assistenza Amplivox.
<b>ATTENZIONE! TARATURA SCADUTA</b> Indicatore LED c luce fissa.	La data attuale è successiva alla prossima data di calibrazione. Controllare che l'orologio sia impostato sulla data corretta. In tal caso, fare in modo che lo strumento venga ricalibrato. I test possono ancora essere eseguiti.	Ricalibrazione necessaria prima di eseguire ulteriori test.
<b>ATTENZIONE! DISPOSITIVO NON CALIBRATO.</b> Indicatore LED c luce fissa.	Uno o più valori predefiniti richiedono una ricalibratura prima di eseguire ulteriori test.	Contattate il vostro centro di assistenza Amplivox.
<b>ATTENZIONE! I VALORI PREDEFINITI SONO STATI RICARICATI.</b> Indicatore LED c luce fissa.	Impostazioni di configurazione predefinite ricaricate.	Impostazioni di configurazione predefinite ricaricate. Se l'errore persiste, contattare il centro di assistenza Amplivox.
<b>Errore di stampa</b> Non è possibile stabilire una connessione con la stampante	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La stampante è spenta o non carica</li> <li>• La connessione tra la stampante e l'unità base non può essere stabilita.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Riavviare l'unità base</li> <li>• Riavviare la stampante</li> <li>• Stampante a pagamento</li> <li>• Assicurarsi che la connessione tra la stampante e l'unità base sia stabilita.</li> </ul>

Se si riscontrano difficoltà nella risoluzione dei guasti, è necessario consultare il distributore dell'apparecchiatura (o la Amplivox se acquistata direttamente).

## 6. MANUTENZIONE ORDINARIA

### 6.1. PROCEDURE DI MANUTENZIONE GENERALE

Le prestazioni e la sicurezza dello strumento saranno mantenute se si osservano le seguenti raccomandazioni per la cura e la manutenzione:

1. Si raccomanda di sottoporre lo strumento ad almeno un servizio annuale, per assicurarsi che le proprietà acustiche, elettriche e meccaniche siano corrette. Questo dovrebbe essere effettuato da un centro di assistenza autorizzato, al fine di garantire un servizio e una riparazione adeguati.
2. Osservare che l'isolamento del cavo di rete o dei connettori non sia danneggiato e che non sia esposto a nessun tipo di carico meccanico che possa comportare danni.
3. Per garantire l'affidabilità dello strumento, si raccomanda che l'operatore a brevi intervalli, per esempio una volta al giorno, esegua un test su una persona con dati noti. Questa persona potrebbe essere l'operatore.
4. Se la superficie dello strumento o parti di esso è contaminata, può essere pulita utilizzando un panno morbido inumidito con una soluzione delicata di acqua e detergente o simile. Scollegare sempre l'adattatore di rete durante il processo di pulizia e fare attenzione che nessun liquido entri all'interno dello strumento o degli accessori.
5. Dopo ogni esame, assicurarsi che non ci sia stata contaminazione delle parti che toccano il paziente. Le precauzioni generali devono essere osservate per evitare la contaminazione incrociata di malattie da un paziente all'altro. L'acqua dovrebbe essere utilizzata per la pulizia frequente, ma in caso di grave contaminazione può essere necessario utilizzare un disinfettante.



ATTENZIONE

- Prima della pulizia spegnere e scollegare sempre l'alimentazione
- Usare un panno morbido leggermente inumidito con una soluzione detergente per pulire tutte le superfici esposte
- Non permettere che il liquido entri in contatto con le parti metalliche all'interno degli auricolari/cuffie
- Non autoclavare, sterilizzare o immergere lo strumento o l'accessorio in alcun liquido
- Non utilizzare oggetti duri o appuntiti per pulire qualsiasi parte dello strumento o degli accessori
- Non lasciare asciugare le parti che sono state a contatto con i fluidi prima della pulizia
- I tappini in gomma o in schiuma sono accessori monouso

#### **Soluzioni raccomandate per la pulizia e la disinfezione:**

- Acqua calda con una soluzione detergente delicata e non abrasiva (sapone)
- Alcool isopropilico al 70% solo su superfici dure

## 6.2. PULIZIA DI OTOWAVE 302+



ATTENZIONE

- Usare cautela durante la pulizia.
- Prima della pulizia, rimuovere Otowave 302+ dall'alimentazione di rete.
- I componenti monouso come i tappi per le orecchie non hanno bisogno di essere puliti.
- Non permettere a nessun liquido di entrare in qualsiasi parte dello strumento o degli accessori.
- Non autoclavare o sterilizzare lo strumento o qualsiasi accessorio.
- Non utilizzare oggetti duri, taglienti o appuntiti per pulire qualsiasi parte dello strumento o un accessorio.
- Se le parti sono state in contatto con dei fluidi, non lasciarle asciugare prima di pulirle.
- Seguire le migliori pratiche locali e le linee guida sulla sicurezza, se disponibili.
- Pulire lo strumento strofinando l'involucro esterno con un panno privo di lanugine leggermente inumidito con una soluzione detergente. Le soluzioni raccomandate per la pulizia e la disinfezione sono acqua calda con una soluzione detergente delicata e non abrasiva (sapone) e/o salviette cliniche (per esempio Clinell Universal).
- Se è necessaria la disinfezione, utilizzare una salvietta disinfettante piuttosto che un prodotto spray. Assicurarsi che il liquido in eccesso della salvietta non penetri in aree sensibili come i connettori e le cuciture dove i pezzi di plastica si collegano, come sotto i pulsanti di gomma su Otowave 302+. Seguire le istruzioni del prodotto di disinfezione.

## 6.3. PULIZIA DELLA SONDA

a punta della sonda deve essere controllata prima di ogni inserimento nell'orecchio per assicurarsi che non sia danneggiata e che nessuno dei tubi che la attraversano sia bloccato. Dovrebbe essere sostituita se necessario.

La rondella di tenuta deve essere sostituita quando si sostituisce la punta della sonda, se mostra segni di usura o se si sospetta una perdita di pressione.



ATTENZIONE

Maneggiare la sonda e gli accessori con cura. Non permettere che umidità, condensa, fluidi o detriti entrino nella sonda.

## 6.4. MATERIALI USA E GETTA

Gli inserti auricolari devono essere sostituiti dopo un solo utilizzo. Questo vale per gli inserti auricolari usati con il gruppo sonda principale e il trasduttore controlaterale.

Usare solo i materiali di consumo monouso forniti con il suo Otowave 302+. Gli inserti auricolari sono destinati al solo uso singolo. Questi devono essere gettati via dopo l'uso.



ATTENZIONE

In caso di riutilizzo dei monouso, si aumenta il rischio di contaminazione incrociata!

## 6.5. ACCESSORI/PEZZI DI RICAMBIO

Alcuni accessori riutilizzabili sono soggetti a usura con l'uso nel tempo. Si consiglia di tenere una scorta di queste parti di ricambio.

## 6.6. RIPARAZIONE

La Amplivox Ltd. è considerata responsabile della validità della marcatura CE, degli effetti sulla sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni dell'apparecchio solo se:

- le operazioni di montaggio, ampliamento, riadattamento, modifica o riparazione siano effettuate da persone autorizzate
- viene mantenuto un intervallo di servizio di 1 anno
- l'impianto elettrico del locale in questione è conforme ai requisiti appropriati, e
- l'apparecchiatura sia utilizzata da personale autorizzato secondo la documentazione fornita dalla Amplivox Ltd.

È importante che il cliente (distributore) compili un modulo di restituzione e lo invii via e-mail a [support@amplivox.com](mailto:support@amplivox.com).

Questo deve essere fatto ogni volta che uno strumento viene restituito alla Amplivox Ltd.

Quando si imballa lo strumento per la spedizione, si prega di utilizzare il cartone di spedizione originale e i materiali di imballaggio. Mettete le parti dello strumento in sacchetti di plastica prima dell'imballaggio per evitare l'ingresso della sporcizia.

## 6.7. GARANZIA

La Amplivox concede all'acquirente la seguente garanzia;

Se entro tre anni dalla data di spedizione si scopre un difetto di materiale o di lavorazione sotto il nostro controllo, lo ripareremo senza spese, alle seguenti condizioni;

- Il guasto viene comunicato alla Amplivox entro il periodo di garanzia.
- Lo strumento viene inviato, in porto franco, alla Amplivox Limited all'indirizzo di cui sopra o come altrimenti indicato.

- Il trasporto di ritorno è gratuito per i clienti del Regno Unito e a pagamento per i clienti d'oltremare.
- La responsabilità della Amplivox ai sensi della presente Garanzia è strettamente limitata alla riparazione del difetto dello strumento stesso.
- Non è stato fatto alcun tentativo di effettuare una riparazione o di regolare la calibrazione o di alterare lo strumento dallo standard di costruzione originale.
- I difetti causati da condizioni d'uso anormali, incidenti o negligenza sono espressamente esclusi.

Se qualsiasi prodotto richiede assistenza durante il periodo di garanzia applicabile, l'acquirente deve comunicare direttamente con il centro di assistenza locale Amplivox Ltd. per determinare la struttura di riparazione appropriata. La riparazione o la sostituzione sarà effettuata a spese della Amplivox, secondo i termini della presente garanzia. Il prodotto da riparare deve essere restituito tempestivamente, adeguatamente imballato e con spese di spedizione prepagate. La perdita o il danneggiamento durante la spedizione di ritorno alla Amplivox Ltd. è a rischio dell'acquirente.

In nessun caso Amplivox Ltd. potrà essere ritenuta responsabile per qualsiasi danno incidentale, indiretto o conseguente in relazione all'acquisto o all'utilizzo di qualsiasi prodotto Amplivox Ltd..

Questa si applica esclusivamente all'acquirente originale. Questa garanzia non si applica a qualsiasi successivo proprietario o possessore del prodotto. Inoltre, questa garanzia non si applica a, e Amplivox Ltd. non è responsabile per qualsiasi perdita derivante dall'acquisto o dall'uso di qualsiasi prodotto Amplivox Ltd. che è stato:

- riparato da chiunque non sia un rappresentante dell'assistenza autorizzato Amplivox Ltd;
- alterato in qualsiasi modo in modo tale che, secondo Amplivox Ltd., possa influire sulla sua stabilità o affidabilità;
- soggetto a uso improprio, negligenza o incidente, o che abbia avuto il numero di serie o di lotto alterato, deturpato o rimosso; o
- manutenzione impropria o utilizzo diverso da quello previsto dalle istruzioni fornite da Amplivox Ltd.

Questa garanzia sostituisce tutte le altre garanzie, espresse o implicite, e tutti gli altri obblighi o responsabilità di Amplivox Ltd. Amplivox Ltd. non dà o concede, direttamente o indirettamente, l'autorità a qualsiasi rappresentante o altra persona di assumere per conto di Amplivox Ltd. qualsiasi altra responsabilità in relazione alla vendita dei prodotti Amplivox Ltd.

AMPLIVOX LTD. DECLINA OGNI ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, COMPRESA QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O PER LA FUNZIONE DI IDONEITÀ PER UN PARTICOLARE SCOPO O APPLICAZIONE.

## 6.8. TARATURA E RESTITUZIONE DELLO STRUMENTO

Amplivox raccomanda che Otowave 302+ sia calibrato annualmente. Un messaggio di avviso verrà visualizzato all'accensione se lo strumento è stato calibrato più di dodici mesi fa. La data dell'ultima calibrazione viene visualizzata nella schermata **SYS INFO**.

Si prega di contattare Amplivox o il distributore designato per i dettagli dei servizi di calibrazione.

## 7. SPECIFICHE TECNICHE

### 7.1. STANDARD E REGOLAMENTI

<b>Marchio medicale</b>	CE	Il marchio CE indica che Amplivox Ltd. soddisfa i requisiti dell'allegato II del regolamento sui dispositivi medici 2017/745. Il TÜV Product Service, numero di identificazione 123, ha approvato il sistema di qualità.
<b>Classe</b>		Il timpanometro Otowave 302+ è classificato come un dispositivo di classe IIa secondo l'allegato VIII del regolamento UE sui dispositivi medici.

Standard e conformità	Sicurezza:	IEC 60601-1 (più deviazioni ES, CSA e EN), Classe II, Tipo B parte applicata
	EMC:	IEC 60601-1-2
	Prestazioni:	IEC 60645-5, timpanometro tipo 2 ANSI 3.39, timpanometro tipo 2
Dati fisici	Display:	256 x 64 pixel / 8 linee di 21 caratteri
	Dimensioni (unità base):	270 x 70 x 175 mm / 10,63 x 2,75 x 6,89 pollici (esclusi i collegamenti)
	Peso (unità di base):	760 g / 1,68 lbs
	Dimensioni (sonda):	130 x 25 mm / 5,11 x 0,98 pollici
	Peso (sonda):	115 g / 0.25 lbs
	Interconnessione: (sonda alla base)	1,5 m di cavo elettrico combinato e tubo dell'aria
Alimentazione	Alimentazione di rete:	100-240 Vac; 50/60 Hz; 0,4 A
	Periodo di riscaldamento:	Nessuno a temperatura ambiente
	Corrente inattiva:	70 mA
	Corrente durante il test:	230 mA
Ambientale	Temperatura di funzionamento:	Da +15°C a +35°C / + 59°F a +95°F
	Umidità di funzionamento:	Da 30 % a 90 % RH (senza condensa)
	Pressione atmosferica di esercizio:	Da 980 mb a 1040 mb
	Trasporto: temperatura di conservazione:	Da -20°C a +70°C / da -4°F a +94°F
	Umidità di trasporto e stoccaggio:	10 % a 90 % RH (senza condensa)
	Trasporto e stoccaggio a pressione atmosferica:	900 mb a 1100 mb

## 7.2. GENERALE

Ora e data		Ora e data applicate a tutte le registrazioni e alla data dell'ultima calibrazione
Lingue:		Inglese, Tedesco, Francese, Spagnolo, Portoghese, Italiano
Database	No. di registrazioni conservate:	36
	Memorizzazione dei dati:	Qualsiasi registrazione può essere memorizzata una volta visualizzato il timpanogramma. Le iniziali del paziente (A-Z, 0-9, "-") devono essere inserite prima della memorizzazione.
	Dati conservati:	Iniziali del paziente, grafici del timpanogramma e del riflesso e analisi per l'orecchio sinistro e/o l'orecchio destro, ora e data della registrazione, quali orecchie sono state testate, se la registrazione è stata stampata o meno e/o inviata a un computer, parametri utilizzati per l'analisi, identificatore unico globale a 128 bit (GUID)
	Presentazione dei dati:	Registrazioni elencate in ordine cronologico inverso (prima l'ultima), con indicazione dei dati memorizzati come descritto sopra
Stampa	Stampante supportata:	Sanibel MPT-II
	Interfaccia:	Cavo (fornito)
	Informazioni stampate:	Timpanogramma, parametri di analisi del timpanogramma, grafici dei riflessi, parametri di analisi dei riflessi, numero di serie del dispositivo, date

		dell'ultima e della prossima calibrazione; spazio per l'inserimento dei dettagli del paziente e del medico.
Interfaccia PC	Interfaccia seriale:	USB Versione 1.1
	Informazioni inviate:	Intestazione del paziente, dati completi dell'orecchio destro e sinistro.

### 7.3. TIMPANOMETRIA

Tono della sonda	Frequenza:	226 Hz $\pm 2\%$ e 1000 Hz $\pm 2\%$
	Livello:	85 dB SPL $\pm 2$ dB e 79 dB SPL $\pm 2$ dB nella gamma ECV
Pressione	Gamma:	Da +200 daPa a -400 daPa $\pm 10$ daPa o $\pm 10$ % (il piú grande dei due) nell'intervallo da 0,1 ml a 6 ml
	Limiti (blocco di sicurezza):	+600 e -800 daPa
Spazzare	Velocità:	Selezionabile: 100, 200 o 300 daPa/sec
Analisi		Livello di picco dell'ammettenza (in ml o m $\bar{O}$ ) pressione al picco; Gradiente in daPa (per 226Hz); Volume del canale uditivo (ECV) @ 200 daPa o -400 daPa
	Numero di campioni conservati	100 per timpanogramma

### 7.4. TEST DEL RIFLESSO ACUSTICO

Ipsilaterale	Frequenze di test:	500 Hz, 1 kHz, 2 kHz e 4 kHz ( $\pm 2$ %)
	Livello:	70 dBHL a 100 dBHL ( $\pm 3$ dB)  (il livello di 2 kHz è limitato a un massimo di 95 dBHL per volumi del canale uditivo superiori a ~ 3,5 ml)  (il livello di 4 kHz è limitato a un massimo di 85 dBHL per i volumi del canale uditivo superiori a ~ 3,5 ml e un massimo di 95 dBHL per tutti i volumi del canale uditivo)
	Numero di livelli di riflesso presentati al di sotto del massimo selezionato e delle dimensioni del passo disponibili:	100dBHL max, con passi di 5dB o 10dB 95/90/85dBHL max, con passi di 5dB
controlaterale	Frequenze di test:	500Hz, 1kHz, 2kHz e 4kHz ( $\pm 2\%$ )
	Livello:	70dBHL a 110dBHL ( $\pm 3$ dB)  (il livello di 1kHz è limitato a un minimo di 75dBHL per i volumi del canale uditivo inferiori a ~0.2ml)  (il livello di 4kHz è limitato a un massimo di 100dBHL per volumi del canale uditivo superiori a ~3.5ml)
	Numero di livelli di riflesso presentati al di sotto del massimo selezionato e delle dimensioni del passo disponibili:	110/105/100dBHL max, con passi di 5dB o 10dB 95/90/85dBHL max, con passi di 5dB
Generale	THD:	< 5 %
	Analisi dei riflessi	Riflesso passato/fallito ad ogni livello testato; ampiezza massima di ogni riflesso; pressione nominale usata per il test del riflesso (solo per il display del computer)

	<b>Pressione utilizzata per la misurazione del riflesso</b>	Pressione al picco del timpanogramma (se trovato) o a 0daPa
	<b>Controllo dello stimolo riflesso</b>	Stimolo presentato a tutti i livelli, o Lo stimolo cessa quando si trova un riflesso
	<b>Soglia di rilevamento dei riflessi e precisione</b>	Da 0.01ml a 0.5ml $\pm 0.01$ ml (configurabile in passi da 0.01ml)
	<b>Durata del tono riflesso</b>	0,6 secondi

## 8. GUIDA EMC E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE



ATTENZIONE

- Questo strumento è adatto in ambienti ospedalieri, tranne che per la vicinanza di apparecchiature chirurgiche attive HF e camere schermate RF di sistemi per la risonanza magnetica, dove l'intensità del disturbo elettromagnetico è alta
- L'uso di questo strumento adiacente o impilato con altre apparecchiature dovrebbe essere evitato perché potrebbe risultare in un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, questo strumento e l'altra attrezzatura dovrebbero essere osservati per verificare che stiano funzionando normalmente
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e causare un funzionamento improprio. L'elenco di accessori, trasduttori e cavi si trova in questa appendice
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi d'antenna e le antenne esterne) non devono essere usate a meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte di questo strumento, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, il degrado delle prestazioni di questa apparecchiatura potrebbe risultare

### AVVISO

- Le PRESTAZIONI ESSENZIALI per questo strumento sono definite dal produttore come:  
Questo strumento non ha una PRESTAZIONE ESSENZIALE e l'assenza o la perdita della PRESTAZIONE ESSENZIALE non può portare ad alcun rischio immediato inaccettabile
- La diagnosi finale è sempre basata sulla conoscenza clinica. Non ci sono eccezioni alle norme di garanzia e agli usi permessi
- Questo strumento è conforme a IEC60601-1-2:2014, classe di emissione B gruppo 1
- AVVISO: Non ci sono eccezioni alle norme di garanzia e agli usi permessi: tutte le istruzioni necessarie per il mantenimento della conformità per quanto riguarda la EMC possono essere trovate nella sezione di manutenzione generale nel presente manuale. Non sono necessari ulteriori passi.

Guida e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche		
Il timpanometro Otowave 302+ è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del timpanometro Otowave 302+ deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il timpanometro Otowave 302+ utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.  Il timpanometro Otowave 302+ è adatto all'uso in tutti gli stabilimenti, diversi da quelli domestici e da quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica (1)			
Il timpanometro Otowave 302+ è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del timpanometro Otowave 302+ deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto $\pm 6$ kV  $\pm 8$ kV aria	Contatto $\pm 6$ kV  $\pm 8$ kV aria	I pavimenti dovrebbero essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti da materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Transitorio veloce elettrico/burst IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV per le linee di alimentazione  $\pm 1$ kV per le linee di ingresso/uscita	$\pm 2$ kV per le linee di alimentazione  $\pm 1$ kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Surge IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV modo differenziale  $\pm 2$ kV modo comune	$\pm 1$ kV modo differenziale  $\pm 2$ kV modo comune	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
------------------	----------------------------	-----------------------	-----------------------------------

<p>Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p>&lt;5% <math>U_T</math></p> <p>(&gt;95% dip in <math>U_T</math>) per 0,5 ciclo</p> <p>40% <math>U_T</math></p> <p>(60% dip in <math>U_T</math>) per 5 cicli</p> <p>70% <math>U_T</math></p> <p>(calo del 30% di <math>U_T</math>) per 25 cicli</p> <p>&lt;5% <math>U_T</math></p> <p><b>(&gt;95% DIP IN <math>U_T</math>) PER 5 SEC</b></p>	<p>&lt;5% <math>U_T</math></p> <p>(&gt;95% dip in <math>U_T</math>) per 0,5 ciclo</p> <p>40% <math>U_T</math></p> <p>(60% dip in <math>U_T</math>) per 5 cicli</p> <p>70% <math>U_T</math></p> <p>(calo del 30% di <math>U_T</math>) per 25 cicli</p> <p>&lt;5% <math>U_T</math></p> <p>(&gt;95% dip in <math>U_T</math>) per 5 sec</p>	<p>La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del timpanometro Otowave 302+ richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si raccomanda che il timpanometro Otowave 302+ sia alimentato da un gruppo di continuità o da una batteria.</p>
<p>Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz)</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>I campi magnetici a frequenza industriale dovrebbero essere a livelli caratteristici di una posizione tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.</p>
<p>NOTA <math>U_T</math> è la tensione di rete a.c. prima dell'applicazione del livello di prova.</p>			

## Guida e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica (2)

Il timpanometro Otowave 302+ è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del timpanometro Otowave 302+ deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Condotta RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz a 80MHz	3 Vrms	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate più vicino a qualsiasi parte del timpanometro Otowave 302+, compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.  Distanza di separazione raccomandata $d = 1,2VP$  $d = 1.2VP$ (da 80MHz a 800MHz0)
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz a 2.5GHz	3 V/m	$d = 2.3VP$ (da 800MHz a 2.5GHz)  dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).  Le intensità di campo dai trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine del sito elettromagnetico, dovrebbero <sup>a</sup> essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza. <sup>b</sup>  Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:  

NOTA 1 A 80MHz e 800MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

### Guida e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica (2)

- a Le intensità di campo dai trasmettitori fissi, come le stazioni base per i telefoni radio (cellulari/cordless) e le radio mobili terrestri, le radio amatoriali, le trasmissioni radio AM e FM e le trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, si dovrebbe pensare di eseguire un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il timpanometro Otowave 302+ supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, il timpanometro Otowave 302+ dovrebbe essere osservato per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anormali, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come riorientare o riposizionare il timpanometro Otowave 302+.
- b Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.

### Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il timpanometro Otowave 302+

Il timpanometro Otowave 302+ è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del timpanometro Otowave 302+ può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il timpanometro Otowave 302+ come raccomandato di seguito, in base alla potenza di uscita massima delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore W	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore m		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

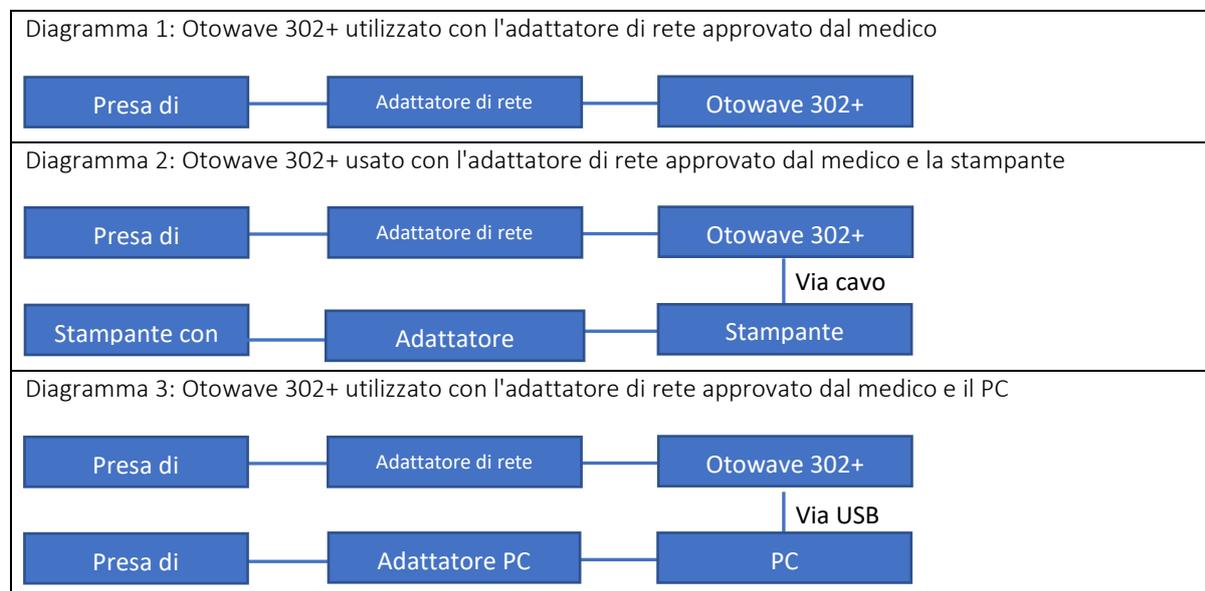
Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata  $d$  in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove  $P$  è la potenza massima di uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80MHz e 800MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

## 9. PRECAUZIONI DI SICUREZZA DA PRENDERE QUANDO SI COLLEGA OTOWAVE 302+

Si prega di notare che se le connessioni sono fatte ad attrezzature standard come stampanti e reti, devono essere prese precauzioni speciali per mantenere la sicurezza medica. Si prega di seguire le istruzioni fornite in questa sezione.



## 1. APPENDICE A - TIPANOMETRIA 1000 HZ E COMPENSAZIONE DEL MEATUS

### PROPRIETÀ TIPANOMETRICHE

Le misurazioni timpanometriche dell'orecchio sono influenzate da un gran numero di caratteristiche fisiologiche, ma da una prospettiva clinica le tre proprietà fisiche più importanti che influenzano il risultato di una misurazione timpanometrica sono:

1. Rigidità
2. Massa
3. Attrito

Sono stati sviluppati approcci combinati matematici ed elettrotecnici per misurare/calcolare e prevedere la rigidità del timpano e dell'orecchio medio. Questo ha portato alla conversione di rigidità, massa e attrito in impedenze elettriche equivalenti (**Z**):

1. Reattanza negativa (rigidità)
2. Reattanza positiva (massa)
3. Resistenza (attrito), per cui l'attrito può essere positivo solo nei sistemi passivi.

Per la timpanometria, tuttavia, è più usuale considerare l'inverso dell'impedenza, la cosiddetta ammettenza (**Y** =  $1/Z$ ), di rigidità, massa e attrito:

1. Suscettanza (**B**, inverso della reattanza)
2. Conduttanza (**G**, inverso della resistenza)

Le unità di tutti questi componenti di ammettenza sono mhos (l'inverso di ohm usato per l'impedenza).

La ragione per usare queste misure inverse è che le ammissioni dei componenti del canale uditivo e dell'orecchio medio possono essere trattate come se fossero in serie tra loro, rendendo i loro valori facili da separare. Se considerate come impedenze, queste componenti sono in parallelo, il che rende la loro separazione molto più difficile da calcolare e da visualizzare.

Per esempio, l'ammettenza/impedenza del canale uditivo spesso non è di interesse immediato e viene rimossa dalla misurazione come descritto più avanti. Per la timpanometria, è più interessante trovare l'ammettenza/impedenza dell'orecchio medio che quella del canale uditivo.

Quando si considera una rigidità semplice come quella del volume d'aria del canale uditivo, la sua suscettibilità è positiva ed è legata al termine comunemente usato "compliance". Alle basse frequenze, come i 226Hz usati nella maggior parte dei timpanometri, l'orecchio medio e il volume d'aria del canale uditivo si comportano entrambi abbastanza come una semplice rigidità e l'uso del termine compliance è appropriato (con una certa approssimazione). Tuttavia, a frequenze più alte come 1000Hz, questa semplificazione si rompe, come descritto nella sezione seguente.

## 1.1. MISURE TIMPANOMETRICHE

Lo scopo principale della timpanometria è quello di separare il contributo di ammettenza del volume d'aria del canale uditivo ( $Y_{ec}$ ) dall'ammettenza totale misurata ( $Y_{meas}$ ), per trovare l'ammettenza nel piano della membrana timpanica ( $Y_{tm}$ ). Questa separazione è variamente chiamata "rimozione della linea di base" o "compensazione del meato". Il valore rimosso viene spesso visualizzato separatamente come Volume del canale uditivo. Si noti che quando si usa un tono di sonda a 226 Hz, si può sostituire la parola *compliance* con *admittance* in questa descrizione, con una piccola perdita di precisione, e il calcolo è una semplice sottrazione scalare delle grandezze dei valori di admittance:

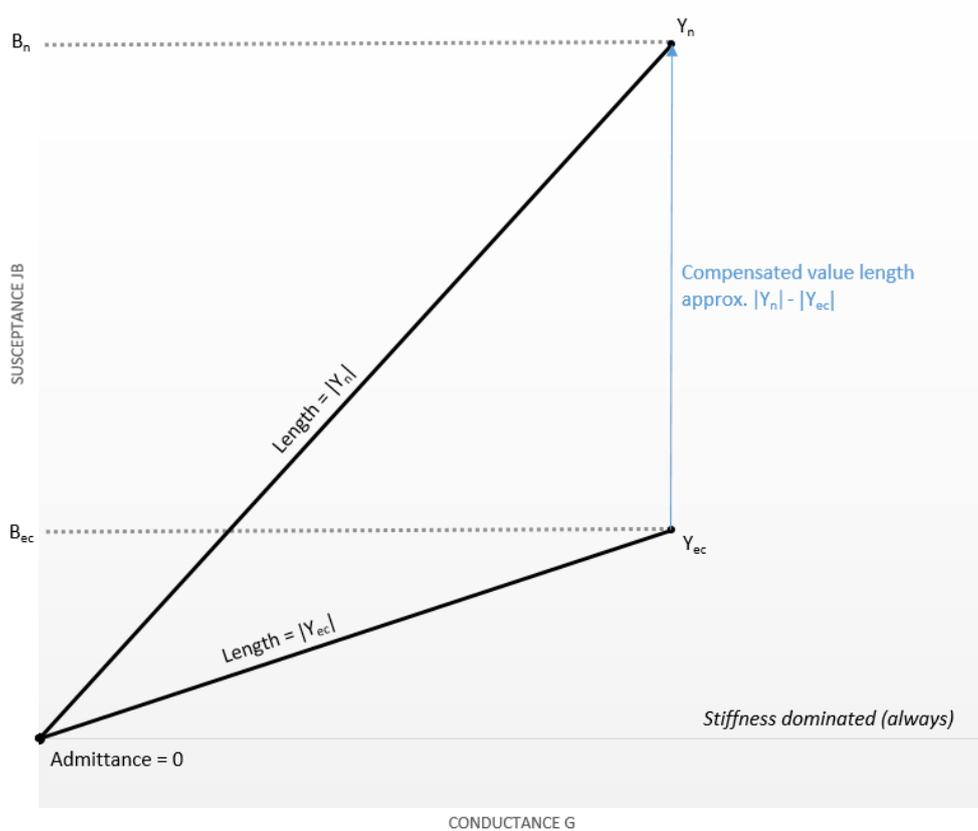
$$Y_{tm} = |Y_{meas}| - |Y_{ec}|$$

Quando si considera il caso generale, comprese le frequenze dei toni della sonda a frequenze più alte di 226Hz, la suddetta sottrazione dell'effetto del volume d'aria del canale uditivo è più complicata. In termini matematici, è necessaria una sottrazione complessa, che comporta la considerazione delle componenti **G** e **B** separatamente. In termini grafici, questo può essere descritto come una sottrazione vettoriale, e l'equazione ora assume la forma:

$$Y_{tm} = |\overline{Y_{meas} - Y_{ec}}|$$

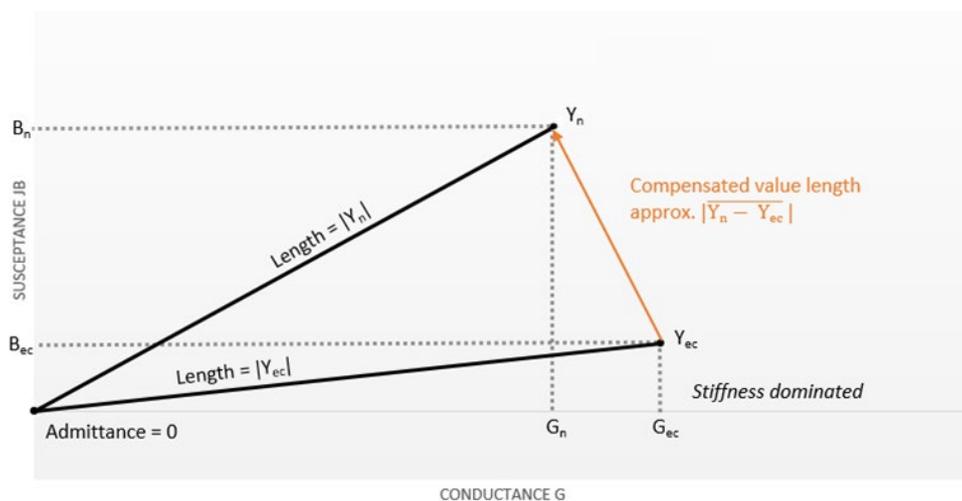
Il valore di base ( $Y_{ec}$ ) è l'ammettenza misurata dell'orecchio alla massima pressione (normalmente +200daPa per Otowave 302+). Questo approssima  $Y_{ec}$  perché la pressione applicata riduce  $Y_{tm}$  verso 0 (ma non fino a 0, altrimenti non sarebbe possibile sentire il tono della sonda; tuttavia l'approssimazione è sufficiente per gli scopi clinici). Questo valore viene sottratto da ciascuna delle misure del timpanogramma per generare il timpanogramma compensato del meato che viene normalmente presentato al medico.

Le sottrazioni di cui sopra sono rappresentate in termini di vettori in Figure 1 e Figure 2 mostrati alla fine di questa sezione per le frequenze di tono della sonda di 226Hz e 1000Hz rispettivamente. In Figure 1 si può vedere che c'è una minima perdita di precisione eseguendo una sottrazione scalare invece di una sottrazione vettoriale. In altre parole, gli angoli di fase dei vettori (direzioni delle frecce) sono simili.



**Figura 1** Tono di sonda a 226 Hz: La distanza tra il  $n^{\text{th}}$  campione  $Y_n$  (valore di ammettenza del campione  $n^{\text{th}}$  nel timpanogramma) e il campione base  $Y_{ec}$  è essenzialmente uguale alla differenza di lunghezza tra la lunghezza  $|Y_{ec}|$  perché la conduttanza è sempre piccola a 226 Hz e la lettura è sempre dominata dalla rigidità. La sottrazione scalare ( $|Y_n| - |Y_{ec}|$ ) è adeguata.

Contrasta questo con Figure 2 dove gli angoli di fase sono molto diversi e una sottrazione scalare darebbe erroneamente un valore vicino allo zero, invece della lunghezza del vettore in arancione ( $Y_{ec}$ ).



**Figura 2:** Tono di sonda da 1 kHz: Anche se i valori di suscettibilità  $B_n$  e  $B_{ec}$  sono gli stessi del diagramma di 226 Hz, la distanza tra il campione  $n^{\text{th}}$   $Y_n$  e il campione di base  $Y_{ec}$  non è affatto come la differenza di lunghezza tra  $Y_n$  e  $Y_{ec}$  (che qui sarebbe vicino a 0), a causa dei valori di conduttanza e la possibilità di misure dominate dalla massa. La sottrazione vettoriale ( $\overline{Y_n} - \overline{Y_{ec}}$ ) è necessaria.

Anche per i toni della sonda a 226 Hz, la sottrazione dovrebbe essere rigorosamente una sottrazione complessa, ma la perdita di precisione derivante dall'uso del metodo di sottrazione scalare descritto sopra non è abbastanza grande da essere di importanza clinica (come mostrato in Figure 1), e questo approccio è adottato dalla maggior parte se non da tutti i timpanometri commerciali. Ma per le misurazioni a 1 kHz, l'Otowave 302+ può opzionalmente adottare un approccio più avanzato, utilizzando la sottrazione vettoriale. Si tratta di un modo matematicamente più completo e accurato di eseguire la compensazione ed è reso possibile dall'elettronica avanzata e dal software all'interno del dispositivo.

La compensazione della linea di base basata su un vettore genera sempre valori positivi; calcola la lunghezza di una linea che unisce due punti nello spazio 2-D e quindi non può mai essere negativa. Questo può causare un timpanogramma che si alza all'estremità opposta a quella usata per la linea di base di riferimento. Se questo è il caso, cambiare la linea di base da -400 o + 200 daPa o viceversa può migliorare la visualizzazione. Questo effetto può essere dimostrato più chiaramente eseguendo uno sweep timpanometrico su una cavità a parete dura di 2 ml o 5 ml. Quando viene visualizzata in modalità scalare la linea di base dovrebbe sempre salire da -400 o + 200 daPa e il passaggio tra -400 o + 200 daPa dovrebbe semplicemente alzare o abbassare la traccia in modo che l'estremità selezionata sia a 0; ma quando viene selezionata la modalità vettoriale la linea di base sale sempre dall'estremità selezionata, quindi la pendenza cambia direzione.

## 1.2. LINEA DI BASE SCALARE VS. VETTORIALE

Ci sono differenze tra i timpanogrammi ottenuti con la compensazione della **linea di base scalare** e **vettoriale**: I timpanogrammi a 1 kHz possono apparire piuttosto piatti se visti con la compensazione della linea di base scalare; sono tipicamente più chiari con la compensazione vettoriale. Inoltre, la compensazione vettoriale della linea di base porta a risultati che seguono un modello più facilmente interpretabile, il che significa che la pressione dell'orecchio medio può essere definita con maggiore certezza.

Anche se la sottrazione vettoriale è l'unica soluzione corretta a 1 kHz, può non essere familiare agli utenti e quindi Otowave 302+ offre la possibilità di selezionare la compensazione della linea di base scalare o vettoriale per i timpanogrammi a 1 kHz. L'uso della compensazione della linea di base scalare darà risultati simili a quelli di alcuni altri strumenti e sarà paragonabile alle pubblicazioni che hanno usato la compensazione della linea di base scalare.

## 1.3. PUNTO DI RIFERIMENTO PER IL VALORE DI BASE

Un'ulteriore caratteristica di Otowave 302+ che non si trova su altri timpanometri di screening è che l'utente può decidere se utilizzare -400 o + 200 daPa come punto di riferimento per il valore di base.

# 2. APPENDICE B - MODALITÀ DI BASE

## 2.1. GENERALE

L'Otowave 302+ può visualizzare i timpanogrammi in una varietà di formati grafici permettendo all'operatore di scegliere il più appropriato per il paziente in esame.

Questo si ottiene modificando il **MODO DI VISUALIZZAZIONE** e la compensazione del meato (o **OFFSET DI BASE**). Il **MODO DI VISUALIZZAZIONE** determina il modo in cui la traccia del timpanogramma è derivata dai dati grezzi, e l'offset della linea di base seleziona la pressione a cui si riferisce la compensazione del meato (-400daPa o +200daPa). **DISPLAY MODE** e **BASELINE OFFSET** sono indicati collettivamente come **BASELINE OFFSET** nei menu dello strumento e nella documentazione che lo accompagna.

Il timpanogramma viene inizialmente presentato utilizzando le impostazioni predefinite per la modalità di visualizzazione e l'offset della linea di base. Inoltre, ogni volta che viene mostrato un timpanogramma, esso può essere ri-visualizzato utilizzando una qualsiasi delle **modalità** di visualizzazione alternative e degli **offset della linea di base** disponibili descritti in questa sezione.



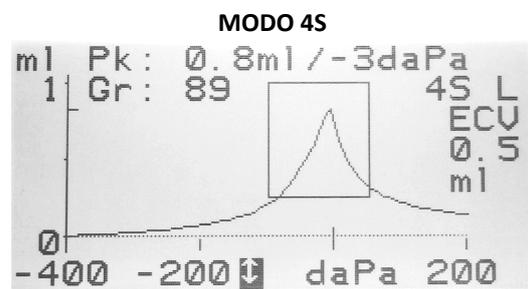
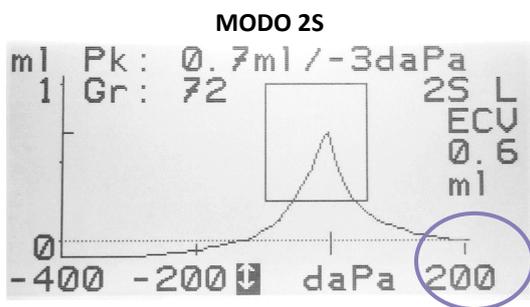
La commutazione tra i **MODI DI VISUALIZZAZIONE** e le **IMPOSTAZIONI DI BASE** viene effettuata utilizzando il tasto del modo di visualizzazione sul pannello frontale o il pulsante di funzione sulla sonda.

Premere e tenere premuto brevemente il tasto o il pulsante per far scorrere le modalità di visualizzazione Scalar, Vector e Component. Una breve pressione del tasto farà girare intorno alla modalità correntemente selezionata, una lunga pressione del tasto accederà ad un'altra modalità di visualizzazione.

## 2.2. 226 HZ TIMPANOMETRIA - SOLO COMPENSAZIONE Y



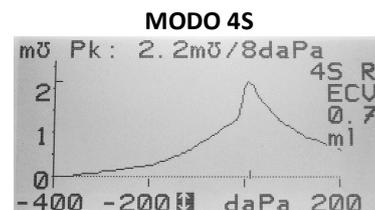
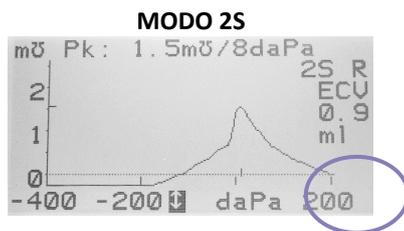
**Si prega di notare** che solo la modalità di visualizzazione Scalare è disponibile per la frequenza della sonda 226Hz.



## 2.3. TIMPANOMETRIA A 1000 HZ

### 2.3.1. MODO SCALARE - COMPENSAZIONE Y

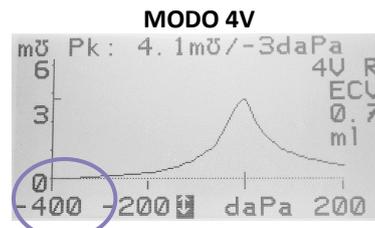
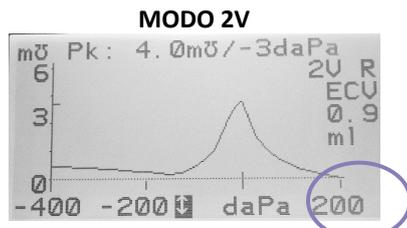
Per il funzionamento a 1 kHz è disponibile una modalità di visualizzazione scalare simile a quella utilizzata per 226Hz (compensazione solo Y). Questa modalità è generalmente preferita quando si testano bambini molto piccoli.



### 2.3.2. MODALITÀ VETTORIALE - COMPENSAZIONE B-G

Per il funzionamento a 1 kHz è disponibile una modalità di visualizzazione alternativa nota come modalità **VECTOR** (basata sulla definizione nella clausola 3.17.2 della IEC 60645-5) e tiene conto delle informazioni di fase nelle misurazioni. È anche conosciuta come compensazione B-G ed è adatta a tutti i pazienti diversi dai neonati.

Il formato è simile a quello utilizzato per la modalità scalare con il tono di sonda da 1 kHz. Gli offset della linea di base di +200 daPa (2V) e -400 daPa (4V) sono disponibili come richiesto.



**Si noti** che una conseguenza del calcolo in modalità vettoriale è che il timpanogramma risultante non può assumere valori negativi. È quindi teoricamente possibile che la traccia sembri salire (cioè prendere valori positivi più alti) all'estremità opposta all'offset selezionato. Si consiglia all'utente di visualizzare le tracce con ciascuno degli offset di base +200daPa e -400daPa selezionati prima di decidere quale risultato salvare.

### 2.3.3. MODALITÀ COMPONENTE - YBG

L'Otowane 302+ fornisce anche una visualizzazione dei componenti quando si usa un tono di sonda da 1 kHz in cui possono essere mostrate tracce Y, B e G separate e non compensate. Queste possono aiutare a interpretare i timpanogrammi e a definire la pressione dell'orecchio medio nei casi in cui la sola visualizzazione di Y fornisce conclusioni fuorvianti o ambigue. La funzione è adatta a tutti i pazienti. La modalità componente viene utilizzata come richiesto dall'audiologo. In questo caso il volume del canale uditivo viene misurato all'offset della linea di base di +200daPa in modalità scalare.

